

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Л-Карнитин Ромфарм, 200 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левокарнитин.

Каждый мл препарата содержит 200 мг левокарнитина.

Каждая ампула препарата содержит 1000 мг левокарнитина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Л-Карнитин Ромфарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в составе комплексной терапии при острых гипоксических состояниях (острая гипоксия мозга, ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака);
- в остром, подостром и восстановительном периодах нарушений мозгового кровообращения;
- при дисциркуляторной энцефалопатии и различных травматических и токсических поражениях головного мозга;
- в восстановительном периоде после хирургических вмешательств;
- при первичном и вторичном дефиците карнитина, в том числе у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе;
- при кардиомиопатии, ишемической болезни сердца (стенокардия, острый инфаркт миокарда, постинфарктные состояния), гипоперфузии вследствие кардиогенного шока и других нарушениях метаболизма в миокарде.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При острых нарушениях мозгового кровообращения назначают 1 г/сутки (1 ампула) в течение 3 дней, а затем 0,5 г/сутки (½ ампулы) в течение 7 дней. Через 10–12 дней возможны повторные курсы в течение 3–5 дней.

При назначении препарата в подостром и восстановительном периоде, при дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга, дефиците карнитина пациентам вводят раствор левокарнитина из расчета 0,5–1 г/сутки (½ ампулы–1 ампула) внутривенно (капельно, струйно) или внутримышечно (2–3 раза в день) без разведения в течение 3–7 дней.

При необходимости через 12–14 дней назначают повторный курс.

Внутривенное введение, медленно (2–3 мин), назначают при вторичном дефиците карнитина при гемодиализе – 2 г (2 ампулы) однократно (после процедуры); при остром инфаркте миокарда, острой сердечной недостаточности – 3–5 г/сутки (3–5 ампул), разделенных на 2–3 введения в первые 2–3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; при кардиогенном шоке – 3–5 г/сутки (3–5 ампул), разделенных на 2–3 введения до выхода пациента из шока. Далее переходят на пероральный прием левокарнитина.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Л-Карнитин Ромфарм у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат Л-Карнитин Ромфарм вводят внутривенно капельно медленно или струйно (2–3 мин) или внутримышечно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к левокарнитину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать препарат при сахарном диабете.

Повышение усвоения глюкозы при введении препарата Л-Карнитин Ромфарм пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию. По этой причине у данной категории пациентов во время лечения препаратом Л-Карнитин Ромфарм следует постоянно контролировать содержание глюкозы в крови для немедленной коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Длительное применение левокарнитина в высоких дозах у пациентов с выраженным нарушением функции почек может вызывать повышение концентрации потенциально токсичных метаболитов, триметиламина и триметиламина-N-оксида, т. к. данные метаболиты обычно выделяются с мочой. В этом случае моча, дыхание и потовые выделения имеют неприятный запах.

Л-Карнитин Ромфарм не вызывает привыкания, т. к. левокарнитин является эндогенным веществом.

Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели применения и после каждого повышения дозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глюкокортикоиды способствуют накоплению левокарнитина в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Л-Карнитин Ромфарм не рекомендуется применять во время беременности в связи с отсутствием данных по безопасности препарата у данной категории пациентов.

Лактация

Препарат Л-Карнитин Ромфарм не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных по безопасности препарата у данной категории пациентов.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Л-Карнитин Ромфарм не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ниже представлены нежелательные реакции, которые наблюдались у пациентов, принимавших левокарнитин. Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

частота неизвестна – миастения (у пациентов с уремией).

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – при быстром введении (80 кап/мин и более) возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки левокарнитина.

Лечение

В случае передозировки, назначается лечение для поддержания жизненных функций, симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные.

Код АТХ: A16AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Левкарнитин – средство для коррекции метаболических процессов; оказывает метаболическое, анаболическое, антигипоксическое и антигипоксическое действие, активирует жировой обмен, стимулирует регенерацию, повышает аппетит. Левкарнитин – природное вещество, родственное витаминам группы В. Является кофактором метаболических процессов, обеспечивающих поддержание активности кофермента А (КоА).

Снижает основной обмен, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Способствует проникновению через мембраны митохондрий и расщеплению длинноцепочных жирных кислот (пальмитиновой и др.) с образованием ацетил-КоА (необходим для обеспечения активности пируваткарбоксилазы в процессе глюконеогенеза, образования кетонных тел, синтеза холина и его эфиров, окислительного фосфорилирования и образования аденозинтрифосфата (АТФ)). Мобилизует жир (наличие 3 лабильных метильных групп) из жировых депо. Конкурентно вытесняет глюкозу, включает жирнокислотный метаболический шунт, активность которого не лимитирована кислородом (в отличие от аэробного гликолиза), в связи с чем препарат эффективен в условиях острой гипоксии (в т.ч. мозга) и др. критических состояниях. Вызывает незначительное угнетение центральной нервной системы (ЦНС), повышает секрецию и ферментативную активность пищеварительных соков (желудочного и кишечного), улучшает усвоение пищи.

Снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в скелетной мускулатуре.

Повышает порог резистентности к физической нагрузке, уменьшает степень лактат-ацидоза и восстанавливает работоспособность после длительных физических нагрузок. При этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени и мышцах.

Оказывает нейротрофическое действие, тормозит апоптоз, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.

Нормализует белковый и жировой обмен, повышенный основной обмен при тиреотоксикозе (являясь частичным антагонистом тироксина); восстанавливает щелочной резерв крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Легко проникает в печень и миокард, медленнее – в мышцы.

Биотрансформация и элиминация

Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров (более 80 % за 24 часа).

После внутривенного введения уже спустя 3 ч исчезает из крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая ампула

4 года.

После вскрытия

После вскрытия ампулы препарат следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5,0 мл препарата в ампулы из темного стекла гидролитического класса I с кольцом для излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению препарата

Перед внутривенным введением содержимое ампулы растворяют в 100–200 мл растворителя (0,9 % раствор хлорида натрия или 5 % раствор декстрозы (глюкозы)).

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Л-Карнитин Ромфарм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).