

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левокарнил, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левокарнитин.

1 мл препарата содержит 300 мг левокарнитина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Левокарнил показан к применению у взрослых и детей от 0 лет в составе комплексной терапии при следующих состояниях:

- интенсивные физические нагрузки и психоэмоциональные нагрузки: для повышения работоспособности, выносливости, снижения утомляемости, в том числе у пожилых лиц;
- в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в том числе для ускорения регенерации тканей;
- комплексная терапия хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией;
- комплексная терапия кожных заболеваний (псориаз, себорейная экзема, очаговая склеродермия и дискоидная красная волчанка);
- гипертиреоз легкой степени;
- неврологические проявления при сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга;
- синдром нервной анорексии;

- заболевания, сопровождающиеся недостатком карнитина или его повышенной потерей (миопатии, кардиомиопатии, митохондриальные заболевания, наследственные заболевания с сопутствующей митохондриальной недостаточностью) – для восполнения его дефицита в составе комплексной терапии;
- в спортивной медицине и при интенсивных тренировках (в период тренировочного процесса при отработке аэробной производительности): для улучшения скоростно-силовых показателей и координации движений, для увеличения мышечной массы и редукции жировой массы тела, для профилактики посттренировочного синдрома (ускорения восстановительных процессов после физических нагрузок), при травматических повреждениях с целью ускорения регенерации мышц.

Препарат Левокарнил показан к применению у детей от 0 лет в составе комплексной терапии при следующих состояниях:

- выхаживание недоношенных младенцев, новорожденных, перенесших родовую травму или асфиксию;
- вялый сосательный рефлекс и низкая прибавка массы тела;
- сниженный мышечный тонус при недостаточном развитии двигательных и психических функций, а также с целью профилактики этих нарушений у детей «группы риска»;
- при задержке роста и недостатке массы тела у детей и подростков до 16 лет.

Применение препарата у детей до 3 лет осуществляется под наблюдением врача.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

При длительных физических и психоэмоциональных нагрузках: от 0,75 г (2,5 мл) 3 раза в сутки до 2,25 г (7,5 мл) 2–3 раза в сутки.

При нервной анорексии, а также в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств и травм: по 1,5 г (5 мл) 2 раза в сутки. Курс лечения – в течение 1–2 месяцев.

В комплексной терапии хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией: по 0,375 г (1,25 мл) 2 раза в сутки. Курс лечения – в течение 1–1,5 месяцев.

Для лечения кожных заболеваний: по 0,75 г (2,5 мл). Курс лечения – в течение 2–4 недель.

При гипертиреозе легкой степени: по 0,25 г (13 капель) 2–3 раза в сутки. Курс лечения –

20 дней. Курс лечения повторяют после 1–2 месячного перерыва или назначают в течение 3 месяцев без перерыва.

При сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга: по 0,75 г (2,5 мл) в сутки. Курс лечения – в течение 3–5 дней. При необходимости через 12–14 дней назначают повторный курс.

При заболеваниях, сопровождающихся недостатком карнитина (первичная и вторичная карнитиновая недостаточность): по 50–100 мг/кг (2–5 капель/кг) массы тела в сутки, разделенные на 2–3 приема. Курс лечения – в течение 3–4 месяцев.

При задержке роста: по 0,25 г (13 капель) 2–3 раза в сутки. Курс лечения – 20 дней. Курс лечения повторяют после 1–2 месячного перерыва или назначают в течение 3 месяцев без перерыва.

В спортивной медицине и при интенсивных тренировках: по 2,5 г (8,33 мл) 1–3 раза в сутки (суточная доза 2,5–7,5 г); в случае использования с лечебной целью – 70–100 мг/кг/сутки (5–7,5 г/сутки). Курсы приема: 3–4 недели в предсоревновательный период. В период тренировочного процесса – до 6–8 недель.

Дети

Дети от 6 до 12 лет

Назначают в разовой дозе 0,2–0,3 г (11–16 капель) 2–3 раза в сутки, в суточной дозе 0,4–0,9 г (22–48 капель). Курс лечения – не менее 1 месяца.

Дети от 3 до 6 лет

В разовой дозе 0,1 г (5 капель) 2–3 раза в сутки, в суточной дозе 0,2–0,3 г (11–16 капель). Курс лечения – 1 месяц.

Дети до 3 лет

Применение препарата у детей до 3 лет осуществляется под наблюдением врача.

Детям до 3 лет доза определяется лечащим врачом.

По результатам клинических исследований рекомендуемая доза левокарнитина для детей до 3 лет составляет 50–100 мг/кг (2–5 капель/кг) массы тела в сутки, разделенные на 2–3 приема.

Способ применения

Только для перорального применения.

Препарат принимают внутрь за 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью. Детям назначают в виде добавки к сладким блюдам (кисель, компот, соки).

Для измерения доз во флаконах следует использовать пробку-капельницу или вложенный в упаковку мерный стакан (см. раздел 6.5).

Для удобства дозирования также можно использовать пипетку или медицинский шприц.

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

Лечение детей в возрасте до 3 лет осуществлять под наблюдением врача.

Вспомогательные вещества

Препарат Левокарнил содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глюкокортикостероиды способствуют накоплению препарата в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Левокарнил при беременности не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного опыта применения у данной категории пациентов.

Грудное вскармливание

Применение препарата Левокарнил в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного опыта применения у данной категории пациентов.

Фертильность

Клинические данные о влиянии левокарнитина на фертильность отсутствуют.

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

Препарат Левокарнил не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Желудочно-кишечные нарушения**:*

частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в животе, диарея. При этих проявлениях отмена препарата не требуется.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна – миастения (у пациентов с уремией).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, отек лица, гиперемия лица.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – необычный запах тела («рыбный запах» от тела)**.

*При возникновении данных симптомов необходимо отменить лекарственный препарат и обратиться к врачу.

**Снижение дозы может уменьшать или устранять связанный с приемом лекарственного препарата необычный запах тела («рыбный запах» от тела) пациента и желудочно-кишечные симптомы. Переносимость следует тщательно контролировать в течение первой недели приема и после любого увеличения дозы.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Диспепсические расстройства, миастенические расстройства (у пациентов с уремией).

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля.

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

L-карнитин – природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика длинноцепочечных жирных кислот (пальмитиновой и др.) из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты подвергаются процессу β -окисления с образованием аденозинтрифосфорной кислоты и ацетил-КоА. Улучшает белковый и жировой обмен, повышает секрецию и ферментативную активность желудочного и кишечного соков, улучшает усвоение пищи, снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мышцах. Повышает устойчивость к физическим нагрузкам, угнетает образование кетокислот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактацидоза, способствует экономному расходованию гликогена и увеличивает его запасы в печени и мышцах. Оказывает анаболическое и липолитическое действие. Нормализует повышенный основной обмен при гипертиреозе: является периферическим (косвенным) антагонистом действия тиреоидных гормонов, а не прямым ингибитором функции щитовидной железы. Улучшает обмен веществ и энергообеспечение тканей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается в кишечнике, концентрация в плазме крови достигает максимума через 3 часа и сохраняется в терапевтическом диапазоне в течение 9 часов.

Распределение

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

Биотрансформация и элиминация

Выводится почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия хранить в холодильнике в течение 2 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

50 мл стеклянный флакон. По 50 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

100 мл стеклянный флакон. По 100 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или крышками навинчиваемыми с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается вложение мерного стакана в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Левокарнил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>