

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

Элькар, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: левокарнитин (Карнифит).

1 мл препарата содержит 300 мг левокарнитина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается наличие характерного запаха.

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

Препарат Элькар показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 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 Элькар показан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 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 месяца.

*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 месяца.

*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

У детей до 12 лет предпочтительно применять флаконы по 25 мл и 50 мл, которые снабжены подходящим дозирующим устройством – капельницей.

##### 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 по 25 мл следует использовать встроенную в крышку капельницу.

Для измерения доз во флаконах по 50 мл следует использовать встроенную в крышку капельницу или вложенную в упаковку мерную ложку.

Для измерения доз во флаконах по 100 мл следует использовать вложенный в упаковку мерный стаканчик (см. раздел 6.5).

#### **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 Элькар содержит метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Элькар содержит пропилпарагидроксibenзоат, который может 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 Элькар при беременности не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного опыта применения у данной категории пациентов.

##### Грудное вскармливание

Применение препарата Элькар 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 Элькар 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 и 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 уреимией).

*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 лекарственного 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

Уполномоченный орган: 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](mailto: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 уреимией).

### 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  $\beta$ -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 кетокилот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактатацидоза, 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

Кислоты лимонной моногидрат

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 месяцев.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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

*100 мл стеклянный флакон.* По 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокой плотности со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

На флакон надевают мерный стаканчик из прозрачного полипропилена объемом 20 мл.

Каждый флакон вместе с мерным стаканчиком и с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

*50 мл стеклянный флакон.* По 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокой плотности с капельницами, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с мерной ложкой из полипропилена номинальным объемом 5 мл с рисками с маркировкой «1/4» и «1/2» (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

*25 мл стеклянный флакон.* По 25 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокой плотности с капельницами, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают 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**

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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