

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левокарнитин.

Каждый 1 мл препарата содержит 300 мг левокарнитина.

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 слегка окрашенная жидкость. Допускается наличие характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЛЕВОКАРНИТИН 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 ЛЕВОКАРНИТИН 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

При длительных физических и психоэмоциональных нагрузках

От 0,75 г (2,5 мл) 3 раза в день до 2,25 г (7,5 мл) 2–3 раза в день.

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 день. Курс лечения – в течение 1–2 мес.

В комплексной терапии хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией

По 0,375 г (1,25 мл) 2 раза в день. Курс лечения – в течение 1–1,5 мес.

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 день. Курс лечения – 20 дней. Курс лечения повторяют после 1–2 месячного перерыва или назначают в течение 3 мес 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)

До 50–100 мг/кг (2–5 капель/кг) массы тела с кратностью приема 2–3 раза в день. Курс лечения – в течение 3–4 мес.

При задержке роста

По 0,25 г (13 капель) 2–3 раза в день. Курс лечения – 20 дней. Курс лечения повторяют после 1–2 месячного перерыва или назначают в течение 3 мес без перерыва.

В спортивной медицине и при интенсивных тренировках

По 2,5 г (8,33 мл) 1–3 раза в день (суточная доза 2,5–7,5 г); в случае использования с лечебной целью – 70–100 мг/кг/сут (5–7,5 г/сут). 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

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

Внутрь за 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью.

Для удобства дозирования можно использовать пипетку или медицинский шприц.

Детям назначают в виде добавки к сладким блюдам (кисель, компот, соки).

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

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

Вспомогательные вещества

Препарат ЛЕВОКАРНИТИН содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат ЛЕВОКАРНИТИН содержит пропилпарагидроксибензоат, 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 ЛЕВОКАРНИТИН при беременности не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного опыта применения у данной категории пациентов.

Лактация

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

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты 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).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**:*

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

Нарушения со стороны мышечной, костной 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

или npr@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

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 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

Лимонной кислоты моногидрат.

Метилпарагидроксибензоат.

Пропилпарагидроксибензоат.

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. После вскрытия хранить в холодильнике в течение 2 месяцев.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные винтовыми крышками со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ЛЕВОКАРНИТИН 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).