

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАРТАН
(CARTAN)

Склад:

діюча речовина: levocarnitine;

1 мл розчину містить левокарнітину 200 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти та їх похідні. Левокарнітин.

Код АТХ А16А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин наявний як натуральний компонент у тканинах тварин, мікроорганізмах та рослинах. У людини фізіологічні потреби у карнітині поповнюються за рахунок споживання продуктів харчування, що містять карнітин (насамперед м'ясних виробів) та шляхом ендогенного синтезу у печінці із триметиллізину. Лише L-ізомер є біологічно активним, левокарнітин відіграє важливу роль у ліпідному метаболізмі, а також у метаболізмі кетонових тіл. Левокарнітин необхідний для транспортування довголанцюгових жирних кислот у мітохондрії для їх подальшого бета-окиснення. Вивільняючи коензим-А зі складних тіоефірів, левокарнітин також посилює окиснення вуглеводів у циклі трикарбонових кислот Кребса, також стимулює активність ключового ферменту гліколізу – піруватдегідрогенази, а в скелетних м'язах – окиснення амінокислот із розгалуженим ланцюгом. Таким чином, левокарнітин прямо або опосередковано бере участь у більшості енергетичних процесів, його наявність обов'язкова для окиснення жирних кислот, амінокислот, вуглеводів та кетонових тіл.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Левокарнітин всмоктується клітинами слизової оболонки тонкого кишечника і відносно повільно входить у кров'яне русло; вірогідно, всмоктування пов'язане з активним транслюмінальним механізмом. Всмоктування після перорального прийому обмежене (<10 %) та мінливе.

Розподіл

Абсорбований левокарнітин транспортується в різні органи через кров; вважається, що у процесі транспортування задіяна транспортна система еритроцитів.

Виведення

Левокарнітин виводиться головним чином із сечею. Швидкість виведення прямо пропорційна концентрації карнітину в крові.

Метаболізм

Левокарнітин практично не метаболізується в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Первинна та вторинна карнітинова недостатність у дорослих і дітей, у т.ч. новонароджених та немовлят.

Вторинна карнітинова недостатність у пацієнтів, яким проводиться гемодіаліз.

Підозра на вторинну карнітинову недостатність у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз, у таких випадках:

- сильні та персистуючі спазми у м'язах та/або гіпотензивні епізоди під час проведення діалізу;
- енергетичний дефіцит, що призводить до значного негативного впливу на якість життя;
- м'язова слабкість та/або міопатія;
- кардіоміопатія;
- анемія, спричинена уремією, що не відповідає на лікування еритропоетином або потребує високих доз еритропоєтину;
- втрата м'язової маси, спричинена недостатнім харчуванням.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (окрім печінки). Інші анаболічні засоби посилюють ефект препарату. Існують дуже рідкісні повідомлення про підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення (МНС) у пацієнтів, які одночасно отримували левокарнітин та кумаринові препарати (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»). МНС або інший відповідний тест на згортання слід перевіряти щотижня, доки він не стане стабільним, а потім щомісяця у пацієнтів, які приймають такі антикоагулянти разом з левокарнітином.

Особливості застосування.

Левокарнітин покращує засвоєння глюкози, тому застосування лікарського засобу Картан пацієнтам із цукровим діабетом, які застосовують цукрознижувальні лікарські засоби, може призвести до гіпоглікемії. Рівень глюкози в плазмі крові у таких випадках необхідно регулярно контролювати для своєчасної корекції терапії.

Безпеку та ефективність перорального прийому левокарнітину не оцінювали у пацієнтів з нирковою недостатністю. Застосування високих доз перорального левокарнітину пацієнтам із дуже порушеною функцією нирок або пацієнтам із нирковою недостатністю на кінцевій стадії може призвести до накопичення потенційно токсичних метаболітів, триметиламіну та триметиламін-N-оксиду оскільки ці метаболіти зазвичай виводяться із сечею. Ця ситуація не спостерігалась після внутрішньовенного введення левокарнітину.

Існують дуже рідкісні повідомлення про підвищення МНС у пацієнтів, які одночасно отримували левокарнітин та кумаринові препарати (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенної дії у процесі доклінічних досліджень препарату не виявлено. При застосуванні найбільшої досліджуваної дози 600 мг/кг маси тіла у тварин відзначалося статистично незначне збільшення частоти постімплантаційної загибелі плода на ранніх термінах вагітності. Значущість даних результатів для людини невідома. Немає досвіду застосування лікарського засобу у вагітних пацієнтів із первинною системною недостатністю карнітину.

Беручи до уваги серйозні наслідки карнітинової недостатності для вагітної жінки, ризик переривання лікування Картаном для матері вважається більшим, ніж теоретичний ризик для плода, у разі продовження лікування.

Левокарнітин – звичайний компонент грудного молока. Застосування добавок левокарнітину у матерів, які годують, не вивчалось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно повільно протягом 2-3 хвилин.

Дорослі, діти, немовлята та новонароджені

Бажано контролювати терапію, вимірюючи рівень вільного та ацилкарнітину як у плазмі крові, так і в сечі.

Застосування при вродженому порушенні метаболізму

Необхідна доза залежить від специфіки вродженого порушення метаболізму та тяжкості проявів захворювання.

У разі гострої декомпенсації рекомендована доза може становити до 100 мг/кг на добу за 3-4 введення. У разі необхідності можна застосовувати і більш високі дози, хоча при цьому можуть посилитися побічні реакції, зокрема діарея.

Вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз

Перед початком терапії Картаном обов'язково слід проводити контроль рівня карнітину у плазмі крові.

Вторинний дефіцит карнітину діагностується при відношенні ацил-карнітину до вільного карнітину в плазмі крові більше ніж 0,4 та/або коли концентрація вільного карнітину становить менше 20 мкмоль/л.

Дозу 20 мг/кг слід вводити внутрішньовенно болюсно в кінці кожного сеансу діалізу (допускаючи 3 сеанси на тиждень). Загальну реакцію слід визначати шляхом моніторингу рівнів ацилкарнітину та вільного карнітину в плазмі крові та оцінки стану пацієнта. Нормалізація вмісту карнітину у м'язовій тканині та кардіоміocyтах настає приблизно через

3 місяці після досягнення нормальної концентрації карнітину у плазмі крові. Якщо введення карнітину припинити, його рівень неодмінно почне знижуватись знову. Необхідність повторного насичувального курсу лікування визначають шляхом кількісного визначення карнітину в плазмі крові через рівні інтервали та шляхом моніторингу стану пацієнта.

Гемодіаліз – підтримуюча терапія

Після насичувального курсу внутрішньовенного введення левокарнітину застосовують підтримуючу дозу – 1 г препарату на добу перорально. У день діалізу Картан застосовують

внутрішньовенно у дозі 1 г одразу після завершення чергового сеансу.

Діти.

Препарат застосовують дітям (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Повідомлень про токсичність левокарнітину при передозуванні не було. Великі дози препарату можуть спричинити діарею. Левокарнітин легко видаляється з плазми крові шляхом діалізу.

Лікування: вжити заходів для видалення препарату з травного тракту у разі прийому внутрішньо, провести симптоматичну та підтримуючу терапію. Не повідомлялося про випадки передозування, що загрожували життю.

Побічні реакції.

Побічні реакції з будь-якого джерела наведені в таблиці нижче за класифікацією органів за системою MedRA. Побічні реакції в межах кожного органокласу класифікуються за частотою. У межах кожної групи частот побічні реакції класифікуються в порядку зменшення їх серйозності. Крім того, відповідна категорія частоти для кожної побічної реакції на лікарські засоби базується на наступних домовленостях: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$).

Клас систем органів	Частота	Побічні реакції
Шлунково-кишкові розлади	Дуже рідко	Блювання Нудота Діарея Судоми живота
Загальні порушення та умови введення	Дуже рідко	Запах тіла
Дослідження	Дуже рідко	МНС збільшилось*

* Існують дуже рідкісні повідомлення про збільшення МНС у пацієнтів, які одночасно отримували левокарнітин та кумаринові препарати (аценокумарол та варфарин) - див. розділи «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі. По 5 ампул у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі/DEMO SA Pharmaceutical Industry.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21-й км Національної автомагістралі Афіни – Ламія, Кріонері Аттікі, 145 68, Греція/

21st km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece.