

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕКАРНІТА

LECARNITA®

Склад:

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 200 мг левокарнітину;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти та їх похідні. 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 з 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. Найбільша концентрація левокарнітину визначається у м'язовій тканині, в міокарді та печінці. Левокарнітин відіграє важливу роль у серцевому метаболізмі, оскільки окиснення жирних кислот залежить від наявності достатньої кількості даної речовини. Експериментальні дослідження показали, що за деяких умов, таких як стрес, гостра ішемія, міокардит, можливе

зниження рівня левокарнітину в міокардіальній тканині. Проведено велику кількість досліджень на тваринах, які підтвердили позитивну дію левокарнітину у разі різних індукованих серцевих розладів: гостра та хронічна ішемія, декомпенсація серцевої діяльності, серцева недостатність у результаті міокардиту, медикаментозна кардіотоксичність (таксани, адріаміцин).

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 (<0 %) 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 майже 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 проводять 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;

- кардіопатія;
- анемія, що не відповідає на лікування еритропоетином або потребує високих доз еритропоетину;
- втрата м'язової маси.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до 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.

Спостерігалися рідкісні випадки збільшення міжнародного нормалізованого співвідношення (МНС) у пацієнтів, які одночасно приймали левокарнітин і кумаринові препарати (аценокумарол і варфарин). Пацієнтам, які приймають левокарнітин разом із кумариновими антикоагулянтами, визначення МНС слід проводити щотижня, поки воно не стабілізується, і повторювати щомісяця.

Особливості застосування.

Левокарнітин покращує засвоєння глюкози, тому застосування препарату Лекарніта у пацієнтів із цукровим діабетом, які отримують лікування цукрознижувальними препаратами, може призвести до гіпоглікемії. Рівень глюкози у плазмі крові в таких випадках необхідно регулярно контролювати для своєчасної корекції терапії.

Спостерігали рідкісні випадки збільшення МНС у пацієнтів, які одночасно приймали левокарнітин і кумаринові препарати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У процесі доклінічних досліджень тератогенної дії препарату не виявлено. При застосуванні найбільшої досліджуваної дози, 600 мг/кг маси тіла, у тварин відмічалось статистично незначне збільшення частоти постімплантаційної загибелі плода на ранніх термінах вагітності. Значимість даних результатів для людини невідома.

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

Левокарнітин - звичайний компонент грудного молока. Проте застосування левокарнітину матерям, які годують груддю, не вивчалися.

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

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Розчин для ін'єкцій вводять шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції (2-3 хвилини) або інфузії.

Застосування при вродженому порушенні метаболізму.

Під час терапії доцільно контролювати рівень карнітину та ацилкарнітину як у плазмі крові, так і в сечі.

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 потреби можна застосовувати і більш високі дози, хоча при цьому можуть посилитися побічні ефекти, зокрема діарея.

Вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз.

Перед початком терапії препаратом Лекарніта бажано проводити контроль рівня карнітину у плазмі крові. Вторинний дефіцит карнітину діагностується при відношенні ацилкарнітину до вільного карнітину в плазмі крові більше ніж 0,4 та/або коли концентрація вільного карнітину становить менше 20 мкмоль/л.

Дозу 2 г слід вводити внутрішньовенно струминно в кінці кожного сеансу діалізу. Загальну реакцію слід визначати шляхом моніторингу рівня ацилкарнітину та вільного карнітину у 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 зменшуватися 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 левокарнітину на добу перорально. У день діалізу препарат Лекарніта застосовують внутрішньовенно у дозі 1 г одразу після завершення чергового сеансу.

Діти.

Препарат застосовують дітям із першого дня життя, у тому числі недоношеним.

Передозування.

Повідомлень про токсичність левокарнітину при передозуванні не було. Великі дози препарату можуть спричинити діарею. Левокарнітин легко видаляється із плазми крові шляхом діалізу. Лікування: вжити заходів для видалення препарату з травного тракту у разі прийому препарату внутрішньо, провести симптоматичну та підтримуючу терапію. Не повідомляли про випадки передозування, що загрожували життю.

Побічні реакції.

Різні помірні шлунково-кишкові розлади спостерігалися при тривалому прийомі перорального левокарнітину, включаючи швидкоплинну нудоту та блювання, біль у животі та діарею. Серед загальних розладів та реакцій у місці введення можливі рідкісні випадки появи специфічного запаху тіла. Зниження дози часто зменшує або усуває запах тіла пацієнта, пов'язаний із застосуванням лікарського засобу, або шлунково-кишкові симптоми (коли вони наявні). Необхідно ретельно контролювати переносимість препарату протягом першого тижня прийому та після будь-якого збільшення дози. Внутрішньовенне застосування препарату Лекарніта зазвичай переноситься добре. Також спостерігалися рідкісні випадки збільшення МНС у пацієнтів, які одночасно приймали левокарнітин і кумаринові препарати (аценокумарол і варфарин).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей

місці.

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 5 мл в ампулах із темного скла, по 5 ампул у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ХЕЛП С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45500, Греція.

Заявник.

Перрері Фармачеутічі СРЛ.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Корсо Сан Лорензо 1, 37026, Пескантіна, Верона, Італія.