

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРТАН

(CARTAN)

Склад:

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 100 мг левокарнітину;

допоміжні речовини: сорбіту розчин 70 %, метилпарабен (Е 218), сахарин натрію, натрію цитрат, ароматизатор помаранчевий, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ А16А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левокарнітин присутній 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 ендogenous 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-окислення. Вивільняючи коензим-А зі складних тіоефірів, левокарнітин також посилює окислення вуглеводів у циклі трикарбонових кислот Кребса, стимулює активність ключового ферменту гліколізу — піруватдегідрогенази, а в скелетних м'язах — окиснення амінокислот з розгалуженим ланцюгом. Таким чином, левокарнітин прямо або опосередковано бере участь у більшості енергетичних процесів, його наявність обов'язкова для окислення жирних кислот, амінокислот, вуглеводів та кетонових тіл. Найбільша концентрація левокарнітину визначається в м'язовій тканині, в міокарді та печінці. Левокарнітин відіграє важливу роль у серцевому метаболізмі, оскільки окислення жирних кислот залежить від наявності достатньої кількості даної речовини. Експериментальні дослідження показали, що за деяких умов, таких як стрес, гостра ішемія, міокардит тощо,

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, адриаміцин тощо).

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.

Лікування первинної та вторинної карнітинової недостатності.

Вторинна карнітинова недостатність у пацієнтів, яким проводиться гемодіаліз.

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

- сильні персистувальні 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 діючої речовини та інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (окрім печінки). Ліпоєва кислота, анаболічні засоби посилюють ефект препарату.

У разі застосування будь-яких інших лікарських засобів сумісно з лікарським засобом Картан про це необхідно інформувати лікаря.

Не можна виключити взаємодії між левокарнітином і препаратами кумарину. У дуже рідких випадках повідомляли про збільшення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) при одночасному застосуванні левокарнітину з препаратами кумарину (див. розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції»). У разі одночасного застосування цих засобів слід здійснювати моніторинг МНВ або проводити інші тести на коагуляцію щотижня до стабілізації та щомісяця надалі (див. розділ «Особливості застосування»).

Одночасне застосування левокарнітину із засобами, що індукують гіпокарнітинемію через посилення виведення карнітину нирками (наприклад, вальпроева кислота, проліки, що містять півалонову кислоту, цефалоспорини, цисплатин, карбоплатин, іфосфамід), може зменшити його рівень.

Особливості застосування.

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

Тривалий пероральний прийом високих доз левокарнітину для пацієнтів з тяжкими формами порушення нирок або термінальною стадією ниркової недостатності (хронічною нирковою недостатністю) не рекомендується, оскільки це може призвести до накопичення в крові потенційно токсичних метаболітів, триметиламіну (ТМА) та триметиламін-N-оксиду (ТМАО), через недостатнє виведення нирками. Таке накопичення призводить до збільшення рівня ТМА в сечі.

Тривалий прийом без додавання калію може спричинити гіпоглікемію, тому необхідно контролювати електролітний баланс під час прийому препарату.

Не слід перевищувати рекомендовані дози лікарського засобу. При виникненні побічних ефектів препарат необхідно відмінити.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки він містить сорбіту розчин, сахарин натрію, натрію цитрат.

Метилпарабен (Е 218) може спричиняти реакції підвищеної чутливості, у тому числі сповільненого типу, а у виняткових випадках — бронхоспазм.

Цей лікарський засіб містить сполуки натрію у вигляді сахарину натрію та натрію цитрату.

Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенної дії у ході досліджень 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 Картаном для матері вважається більшим, ніж теоретичний ризик для плода у разі продовження лікування.

Левокарнітин — звичайний компонент людського грудного молока.

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

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла та нозологічної форми захворювання. Приймати всередину за 30 хвилин до вживання їжі. Для дозування лікарського засобу застосовувати дозувальний шприц або мірний стаканчик. Перед застосуванням рекомендовано розвести препарат у склянці води. Під час терапії доцільно контролювати рівні вільного карнітину та ацил-карнітину як у плазмі крові, так і в сечі.

Первинний і вторинний дефіцит карнітину.

Необхідне дозування залежить від конкретного вродженого порушення обміну речовин і тяжкості стану під час лікування. Загалом, рекомендована пероральна доза складає від 100 до 200 мг/кг/день за 2-4 прийоми, при менш серйозних станах доза може бути меншою (50-100 мкг/кг на добу). Якщо клінічні та біохімічні показники не поліпшуються, дозу можна збільшити на короткий період. При гострих метаболічних порушеннях можуть бути необхідними більш високі дози (до 400 мг/кг/день) або внутрішньовенне введення левокарнітину у добовій дозі 100 мг/кг.

Вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз.

Якщо були досягнуті значні клінічні результати після першого курсу внутрішньовенного введення, можна застосовувати підтримуючу терапію, використовуючи 1 г на день шляхом перорального прийому. У день діалізу пероральний прийом препарату здійснюють після процедури.

Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям з першого дня життя, в тому числі недоношеним. Дітям препарат призначають, починаючи з дози 50 мг/кг на добу. Звичайні дози для дітей становлять 50-100 мг/кг на добу (див. таблицю).

Вік	Разова доза	Кількість прийомів на добу
Новонароджені	100 мг (1 мл)	2-3
Діти віком до 1 року	100-200 мг (1-2 мл)	2-3
Діти віком 1-3 роки	200-400 мг (2-4 мл)	3
Діти віком 4-6 років	400-600 мг (4-6 мл)	3
Діти віком 7-11 років	500-800 мг (5-8 мл)	3
Діти віком від 12 років	800-1000 мг (8-10 мл)	3

Максимальна добова доза для дітей становить 3 г (30 мл).

Перед вживанням рекомендовано розчинити препарат в склянці води.

Передозування.

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

Лікування: промивання шлунка, симптоматична та підтримуюча терапія. Не повідомлялося 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. Зниження дози часто зменшує або усуває шлунково-кишкові симптоми. Необхідно ретельно

контролювати переносимість протягом першого тижня прийому та після будь-якого збільшення дози.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 4 роки.

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

Упаковка. По 10 мл в ампулі. По 10 ампул у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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 Аттики, 145 68, Греція /

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