ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАРНІВІТ®

(CARNIVIT)

Склад:

діюча речовина: levocarnitine;

1 мл розчину містить левокарнітину 200 мг;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ А16А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин є природною речовиною, що бере участь в енергетичному метаболізмі, а також метаболізмі кетонових тіл. Лише L-ізомер карнітину є біологічно активним.

Карнівіт® необхідний для транспортування довголанцюжкових жирних кислот у мітохондрії для їх подальшого бета-окислення та утворення енергії. Жирні кислоти використовуються як енергетичний субстрат всіма тканинами, за винятком мозку. У скелетних м’язах та міокарді жирні кислоти є основним субстратом для одержання енергії.

Левокарнітин відіграє важливу роль у серцевому метаболізмі, оскільки окислення жирних кислот залежить від наявності достатньої кількості цієї 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, у яких підтверджено позитивну дію левокарнітину у разі різних індукованих кардіальних розладів: гостра та хронічна ішемія, декомпенсація серцевої діяльності, серцева недостатність у результаті міокардиту, медикаментозна кардіотоксичність (таксани, адріаміцин тощо).

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 із 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.

У людини фізіологічні потреби у карнітині поповнюються за рахунок споживання продуктів харчування, що містять карнітин (насамперед м’яса), та шляхом ендогенного синтезу у печінці із триметиллізину. Найбільша концентрація левокарнітину визначається у м’язовій тканині, міокарді та печінці.

Первинний системний дефіцит карнітину характеризується низькою концентрацією левокарнітину у плазмі крові, еритроцитах та/або тканинах. Вторинний дефіцит карнітину може бути наслідком вроджених порушень метаболізму карнітину або ятрогенних втручань, таких як гемодіаліз.

Фармакокінетика.

Всмоктування

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

Розподіл

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

Виведення

Левокарнітин виводиться головним чином із сечею. Швидкість виведення прямо пропорційна до концетрації 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 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 компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (крім печінки). Інші анаболічні засоби посилюють ефект препарату.

У пацієнтів, які отримували одночасно з левокарнітином антикоагулянти кумаринового ряду (див. розділ «Особливості застосування», «Побічні реакції»), спостерігалися дуже рідкісні випадки підвищення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ). МНВ або інший відповідний коагуляційний тест слід проводити щотижня, до моменту, поки показники не стануть стабільними, і щомісяця після цього, у пацієнтів, які приймають такі антикоагулянти разом з левокарнітином.

Особливості застосування.

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

Спостерігалися дуже рідкісні випадки підвищення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) у пацієнтів, які одночасно приймали левокарнітин та антикоагулянти кумаринового ряду (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенної дії у ході 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 цих результатів для людини невідома. Дані про застосування левокарнітину у вигляді розчину для ін'єкцій у вагітних жінок та в період годування груддю відсутні.

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

Левокарнітин – звичайний компонент грудного молока. Застосування левокарнітину матерям, які годують груддю, не вивчали.

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

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводити внутрішньовенно повільно протягом 2–3 хвилин.

Застосування при вродженому порушенні метаболізму.

Під час терапії доцільно контролювати рівні карнітину та ацил-карнітину як у плазмі крові, так і 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 Карнівітом® бажано перевіряти рівень карнітину у плазмі крові.

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

Дозу 20 мг/кг слід вводити внутрішньовенно струминно в кінці кожного сеансу діалізу. Загальну реакцію слід визначати шляхом моніторингу рівнів ацил-карнітину та вільного карнітину у плазмі крові та оцінки стану пацієнта. Нормалізація вмісту карнітину у м'язовій тканині та кардіоміоцитах настає приблизно через 3 місяці після досягнення нормальної концентрації карнітину у плазмі крові. Якщо введення карнітину припинити, його рівні неодмінно почнуть знижуватися знову. Необхідність повторного насичувального курсу лікування визначати шляхом кількісного визначення карнітину у плазмі крові через рівні інтервали та шляхом моніторингу стану пацієнта.

Гемодіаліз – підтримувальна терапія

Після насичувального курсу внутрішньовенного введення препарату застосовувати підтримувальну дозу – 1 г левокарнітину на добу перорально. У день діалізу Карнівіт® застосовувати внутрішньовенно у дозі 1 г одразу після завершення чергового сеансу.

Діти.

Препарат застосовувати дітям з першого дня життя, в тому числі недоношеним.

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 підтримувальну терапію. Не повідомляли про випадки передозування, що загрожували життю.

Побічні реакції.

Побічні реакції, інформація про які наведена нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення. За частотою виникнення вони розподілені на такі категорії: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 та < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 та < 1/100), рідко (≥ 1/10000 та < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000).

Усі нижче зазначені побічні реакції виникали дуже рідко.

З боку шлунково-кишкового тракту

Різні помірні шлунково-кишкові розлади спостерігалися при тривалому прийомі перорального левокарнітину, включаючи швидкоплинну нудоту та блювання, біль у животі та діарею. Також у пацієнтів проявлявся специфічний запах тіла. Зниження дози часто зменшує або усуває шлунково-кишкові симптоми та прояви специфічного запаху тіла.

З боку системи крові та лімфатичної системи

У дуже рідкісних випадках відзначали підвищення у пацієнтів міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) (див. розділ «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Необхідно ретельно контролювати переносимість протягом першого тижня прийому та після будь-якого збільшення дози. Внутрішньовенне застосування Карнівіту® зазвичай переноситься добре.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел. (044) 281-01-01.