

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТЕАТЕЛЬ

(STEATEL)

Склад:

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 100 мг левокарнітину;

допоміжні речовини: кислота яблучна, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), сахарин натрію, ароматизатор «апельсин», вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від безбарвного до жовтуватого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин – це природна речовина, необхідна для енергетичного обміну. Левокарнітин полегшує надходження довголанцюгових жирних кислот у мітохондрії клітин, таким чином надає субстрат для окиснення та утворення енергії. Жирні кислоти використовуються як субстрат для утворення енергії у всіх тканинах, крім головного мозку. Первинний системний дефіцит карнітину характеризується низькою концентрацією левокарнітину у плазмі крові, еритроцитах та/або тканинах. Не з'ясовано, які саме симптоми спричинені нестатком карнітину, які – органічною ацидемією; очікується, що карнітин може полегшити симптоми обох патологій. Карнітин покращує видалення надлишку органічних та жирних кислот у пацієнтів з порушенням метаболізму жирних кислот та/або зі специфічними органічними ацидопатіями, які спричиняють накопичення в організмі ацил-СоА.

Вторинна недостатність спостерігається у зв'язку з аліментарним дефіцитом карнітину, неповним його синтезом в організмі або при винятково високих ендогенних потребах організму в карнітині, в тому числі у тяжкохворих, ослаблених та післяопераційних пацієнтів. Суттєве зниження рівня карнітину у міокарді проявляється у пацієнтів з дилатаційною кардіоміопатією та ішемічною хворобою серця. Загальний рівень карнітину у міокарді знижувався до 42 % при серцевій недостатності. Доведено, що недостатність карнітину спричиняє зниження

скоротливої здатності міокарда, порушення серцевого ритму.

Розвиток стеатозу печінки пов'язують з карнітиновою недостатністю, яка призводить до мітохондріальної дисфункції. Левокарнітин сприяє покращенню енергетичного обміну, зменшує жирову інфільтрацію печінки.

Недостатність карнітину може бути наслідком вроджених розладів обміну речовин. Карнітин може зменшувати порушення метаболізму у пацієнтів з вродженими патологіями, які спричиняють накопичення токсичних органічних кислот. Такий ефект був продемонстрований для таких станів: глутарова ацидурія II, метилмалонова ацидурія, пропіонова ацидемія і недостатність ацил-CoA-дегідрогенази середньоланцюгових жирних кислот. 7,8-аутоінтоксикація у таких пацієнтів виникає внаслідок накопичення сполучень ацил-CoA, які порушують проміжний обмін. Подальший гідроліз сполук ацил-CoA до вільних кислот спричиняє ацидоз, який може загрожувати життю. Левокарнітин нейтралізує сполуки ацил-CoA, утворюючи ацилкарнітин, який швидко виводиться з організму. Карнітин є ефективним при алкогольній або медикаментозній інтоксикації, а також при інтоксикації, що спричинена ксенобіотиками.

Недостатність карнітину виявляється біохімічним методом за наднизькою концентрацією вільного карнітину у плазмі крові, менше 20 мкмоль/л через тиждень після прийому препарату, і може проявлятися одночасно низькими концентраціями у тканинах та/або сечі. Крім того, цей стан може бути пов'язаний зі співвідношенням концентрацій у плазмі крові ацилкарнітину/левокарнітину, що перевищує 0,4 або з аномально високими концентраціями ацилкарнітину в сечі. У недоношених дітей і новонароджених вторинна недостатність виявляється як концентрація левокарнітину у плазмі крові нижче вікової дози. Показана ефективність карнітину при периферійній нейропатії, у тому числі при діабетичній та алкогольній, у пацієнтів з ожирінням та атерогенною дисліпідемією. Левокарнітин підвищує чутливість клітин до дії інсуліну.

Левокарнітин не зв'язувався з білками плазми або альбуміном при тестуванні у будь-яких концентраціях у тварин та людини.

Фармакокінетика.

Від 58 % до 65 % левокарнітину виводиться з сечею та калом протягом 5-11 діб. Максимальна концентрація карнітину в сироватці крові відзначалась через 2,0-4,5 години після прийому препарату. Основними визначеними метаболітами були триметиламін-N-оксид, переважно в сечі (від 8 % до 49 % введеної дози), та [3H]-γ-бутиробетаїн, переважно в калі (від 0,44 % до 45 % введеної дози). Видалення незміненого левокарнітину з сечею становить від 4 % до 8 % введеної дози. Видалення левокарнітину з калом становить менше 1 % введеної дози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Первинна (вроджена) недостатність карнітину;

вторинна недостатність карнітину;

кардіоміопатія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Введення левокарнітину хворим з цукровим діабетом, які одержують інсулін або пероральне гіпоглікемічне лікування, може спричинити гіпоглікемію. Для таких пацієнтів потрібно постійно контролювати рівень глюкози у плазмі крові для корекції режиму гіпоглікемічного лікування. Тривале пероральне застосування високих доз левокарнітину пацієнтами з тяжкими формами порушення функції нирок або термінальною стадією ниркової недостатності (ХНН) не рекомендується, оскільки це може призвести до накопичення в крові потенційно токсичних метаболітів, триметиламіну (ТМА) триметиламін-N-оксиду (ТМАО), через недостатнє виведення з нирок. Таке накопичення призводить до збільшення ТМА в сечі.

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

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.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенної та ембріотоксичної дії препарату не зареєстровано, але через відсутність адекватних контрольованих клінічних досліджень застосування препарату вагітним можливо тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

У разі необхідності застосування Стеателю годування груддю слід припинити на період лікування препаратом.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування встановлює лікар індивідуально залежно від віку та нозологічної

форми захворювання. Стеатель приймати внутрішньо за 30 хвилин до вживання їжі. Для дозування препарату застосовувати дозувальний шприц або мірний стаканчик. Дорослим препарат призначати у початковій дозі 1 г на добу (10 мл), поступово підвищуючи дозу залежно від стану хворого та переносимості. Звичайна доза препарату для дорослих становить 1-3 г (10-30 мл) на добу, розділених на 1-3 прийоми. Максимальна добова доза для дорослих становить 6 г (60 мл).

Середній курс лікування для дорослих та дітей становить 1-3 місяці. У разі необхідності курс лікування можна повторювати. У випадку первинної і вторинної карнітинової недостатності препарат приймати постійно або до усунення причини останньої.

Діти. Препарат застосовувати дітям (доношеним та недоношеним новонародженим) з першої доби життя.

Дітям Стеатель призначати, починаючи з дози 50 мг/кг на добу. Звичайні дози для дітей становлять 50-100 мг/кг на добу (див. таблицю).

Таблиця

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

Максимальна добова доза дітям становить 3 г (30 мл).

Передозування.

Повідомлень про токсичність левокарнітину при передозуванні не було. Великі дози препарату можуть спричинити діарею.

У випадку передозування проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

При тривалому застосуванні внутрішньо L-карнітину повідомлялося про різні незначні розлади з боку шлунково-кишкового тракту: оборотні нудота та блювання, метеоризм, діарея. Тільки при застосуванні L-карнітину пацієнтам з уремією описані випадки легкої міастенії.

Чутливість до препарату необхідно уважно оцінювати протягом першого тижня застосування препарату і після кожного підвищення дози.

Описано випадки судомних нападів у пацієнтів як з наявною судомною активністю, так і без неї, які отримували левокарнітин перорально або внутрішньовенно.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ХЕЛП С.А.

HELP S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Педіні Іоаннінон, Іоанніна 45500, Греція.

Pedini Ioanninon, Ioannina 45500, Greece.