

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТЕАТЕЛЬ

(STEATEL)

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: прозора рідина від безбарвного до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ A16A A01.

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 ендогенного синтезу в 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 довголанцюжкових жирних кислот у мітохондрії для їх подальшого бета-окиснення. Вивільняючи коензим-А зі складних тіоефірів, левокарнітин також посилює окиснення вуглеводів у циклі 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 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 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 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;
- кардіопатія;
- анемія, що не відповідає на лікування еритропоетином або потребує високих доз еритропоєтину;

- втрата м'язової маси.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Левокарнітин покращує засвоєння глюкози, тому застосування препарату 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.

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.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенної дії у ході доклінічних досліджень препарату не виявлено.

Враховуючи серйозні наслідки карнітинової недостатності для вагітної жінки, ризик переривання лікування препаратом для матері вважається більшим, ніж теоретичний ризик для плода (у разі продовження лікування).

Левокарнітин – звичайний компонент грудного молока.

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

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно повільно протягом 2-3 хв.

Застосування при вродженому порушенні метаболізму.

Під час терапії доцільно контролювати рівень карнітину та ацил-карнітину 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 бажано 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 2 г слід вводити внутрішньовенно струминно в кінці кожного сеансу діалізу. Загальну реакцію слід визначати шляхом моніторингу рівнів ацил-карнітину та вільного карнітину в 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 рівень неодмінно почне знижуватись знову. Необхідність повторного насичуючого курсу лікування визначають шляхом кількісного визначення карнітину в плазмі крові через рівні інтервали та шляхом моніторингу стану пацієнта.

Гемодіаліз – підтримуюча терапія

Після насичуючого курсу внутрішньовенного введення левокарнітину застосовують підтримуючу дозу – 1 г препарату на добу перорально. У день діалізу препарат застосовують внутрішньовенно у дозі 1 г одразу після завершення чергового сеансу.

Діти. Препарат застосовують дітям із 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 підтримуючу терапію. Не повідомлялося про випадки передозування, що загрожували життю.

Побічні реакції.

Різні помірні шлунково-кишкові розлади спостерігалися при тривалому прийомі левокарнітину перорально, включаючи нудоту та блювання, які швидко минають, біль у животі та діарею. Зниження дози часто зменшує або усуває шлунково-кишкові симптоми. Необхідно ретельно

контролювати переносимість препарату протягом першого тижня прийому та після будь-якого збільшення дози. Внутрішньовенне застосування препарату зазвичай переноситься добре.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

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.