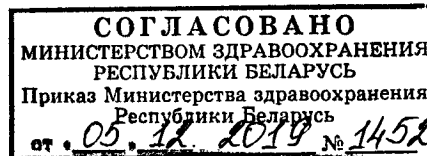


ИНСТРУКЦИЯ 8900 - 2014

по медицинскому применению лекарственного средства

ЭЛЬКАР

Название лекарственного средства: Элькар**Общая характеристика****Международное непатентованное название:** левокарнитин**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Допускается наличие специфического запаха**Состав лекарственного средства:***действующее вещество:* левокарнитин (Карнифит) 300 мг;*вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат (E330) 1,2 мг, метилпарагидроксибензоат (E218) 0,5 мг, пропилпарагидроксибензоат (E216) 0,2 мг, воды очищенной до 1 мл**Форма выпуска:** раствор для приема внутрь**Код АТХ:** A16AA01**Фармакотерапевтическая группа:** Другие средства для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ. Аминокислоты и их производные**Фармакологические свойства**

Фармакодинамика. Левокарнитин присутствует в качестве естественного компонента в тканях животных, микроорганизмах и растениях. У человека физиологические метаболические потребности удовлетворяются как за счет потребления пищи, содержащей карнитин, так и эндогенного синтеза в печени и почках из лизина с метионином, служащим донором метильных групп. Только L-изомер является биологически активным, играя существенную роль в метаболизме липидов, а также в метаболизме кетоновых тел. Левокарнитин как фактор необходим для транспорта длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии, что способствует окислению жирных кислот. Левокарнитин, освобождая внутримитохондриальный CoA, является жизненно важным для оптимизации энергетического метаболизма; по тому же механизму стимулирует активность пируватдегидрогеназы, а в скелетных мышцах окисление аминокислот с разветвленной цепью. Таким образом, левокарнитин участвует, прямо или косвенно, в нескольких метаболических путях, а его доступность является важным фактором, контролирующим не только окисление жирных кислот и кетоновых тел, но также глюкозы и некоторых аминокислот.

Фармакокинетика. Биодоступность у здоровых добровольцев составляет около 10–16 %. Поглощенный левокарнитин транспортируется через кровь к различным тканям. Легко проникает в печень, миокард, медленнее – в скелетные мышцы. Концентрация карнитина в тканях и сыворотке зависит от нескольких факторов: биосинтеза карнитина, его диетического вклада, скорости трансапиллярного транспорта, деградации и экскреции.

Было продемонстрировано, что фармакокинетические параметры зависят от дозы. Максимальная концентрация достигается примерно через четыре часа после приема

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

Первичная системная недостаточность карнитина.

Врождённые нарушения обмена веществ, вызывающих вторичную недостаточность карнитина.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозировка

Препарат применяют в составе комплексной терапии.

Рекомендуется контролировать терапию путем измерения уровня свободного карнитина и ацетилкарнитина как в плазме, так и в моче.

За 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью. Суточную дозу рекомендуется равномерно разделить на 2–3 приема.

Взрослые: рекомендуемая доза левокарнитина составляет от 1 до 3 г/сут для человека весом 50 кг, что эквивалентно 3–9 мл/день. Высокие дозы следует назначать с осторожностью и только в тех случаях, когда клинические и биохимические данные позволяют предположить, что повышение дозы принесёт пользу. Следует начинать с 1 г/день (3 мл/день) и в дальнейшем увеличивать дозу с постоянной оценкой переносимости и клинической реакции.

Курс лечения – не менее 1 мес.

Новорожденные и дети до 3-х лет: доза определяется лечащим врачом, рекомендуемая доза левокарнитина составляет от 50 до 100 мг/кг/день, что эквивалентно 0,16–0,32 мл/кг в день раствора для приема внутрь. Высокие дозы должны назначаться с осторожностью и только в тех случаях, когда клинические и биохимические данные позволяют предположить, что повышение дозы принесёт пользу. Дозировку начинают с 50 мг/кг/день и в дальнейшем увеличивают до достижения максимального уровня в зависимости от массы тела, постоянно оценивая переносимость и клинический ответ.

Детям от 3 до 6 лет – в разовой дозе 0,1 г (6 капель) 2–3 раза в день, в суточной дозе 0,2–0,3 г (13–19 капель). Курс лечения – 1 мес.

Детям от 6 до 12 лет назначают в разовой дозе 0,2–0,3 г (13–19 капель) 2–3 раза в день; в суточной дозе 0,4–0,9 г (25–57 капель). Курс лечения – не менее 1 мес.

Побочное действие

При длительном приеме внутрь L-карнитина сообщалось о различных незначительных нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта: обратимые тошнота и рвота, метеоризм, диарея; изменении запаха тела. При уменьшении дозы часто снижается или полностью исчезает вызванный препаратом запах тела пациента и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Чувствительность к препарату необходимо внимательно оценивать в течение первой недели применения препарата и после каждого повышения дозы: контроль должен включать периодическое биохимическое исследование крови, проверку основных показателей жизнедеятельности, концентрации карнитина в плазме и общего клинического состояния.

Описаны случаи судорожных припадков у пациентов с повышенной судорожной активностью, так и без неё. У пациентов с повышенной судорожной активностью повышалась частота и/или тяжесть судорожных припадков.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
как с предыдущей судорожной
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Безопасность и эффективность орального левокарнитина не были повышены у пациентов с почечной недостаточностью. Длительное назначение высоких доз орального левокарнитина у пациентов с выраженной недостаточностью функции почек или у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности на диализе может приводить к накоплению потенциально токсичных метаболитов, триметиламина (ТМА) и триметиламина-N-оксида (ТМАО), поскольку в норме эти метаболиты выделяются с мочой.

Передозировка

Сообщений о токсичности левокарнитина при передозировке не было. Большие дозы могут вызывать диарею. Левокарнитин легко удаляется из плазмы диализом.

В случае передозировки проводят мероприятия для удаления препарата из желудочно-кишечного тракта, проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

Применение в период беременности или кормления грудью

Адекватных и должным образом контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось.

Левокарнитин можно применять во время беременности и кормления грудью только при клинической необходимости и когда потенциальная польза превышает риск для плода.

Левокарнитин проникает в грудное молоко, поэтому лечение назначает врач. Если лечение для матери важно, кормление грудью прекращают.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

100 мл стеклянный флакон. По 100 мл во флаконы тёмного стекла, укупоренные крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. На флакон надевается мерный стаканчик объёмом 20 мл. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 мл стеклянный флакон. По 50 мл во флаконы тёмного стекла, укупоренные крышками с капельницами с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объёмом 5 мл с рисками с маркировкой «1/4» и «1/2» (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

25 мл стеклянный флакон. По 25 мл во флаконы тёмного стекла, укупоренные крышками с капельницами с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. После вскрытия флакона – при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 мес.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА», Российская Федерация, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1

Произведено ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Российская Федерация, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г. п. Кузьмоловский, здание цеха № 92

Организация, принимающая претензии

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00

www.elkar.ru