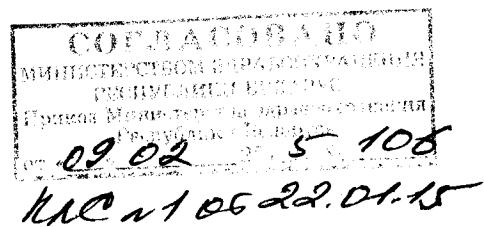


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
КАРНИТИНА ХЛОРИД

Торговое название: Карнитина хлорид.

Международное непатентованное название: Карнитин (Carnitine).

Форма выпуска: раствор для внутривенного введения 100 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

Состав на одну ампулу: активное вещество: карнитина хлорида - 500,0 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Метаболики. Антигипоксанты. Витаминные препараты.

Код АТС: A16AA.

Фармакологическое действие

Стимулирует метаболические процессы, участвуя в различных звеньях энергетического обмена. Оказывает анаболическое, антигипоксическое и антитиреоидное действие, активирует жировой обмен, стимулирует регенерацию, повышает аппетит. Карнитин – природное вещество, родственное витаминам группы В. Является кофактором метаболических процессов, обеспечивающих поддержание активности КоA. Снижает основной обмен, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Способствует проникновению через мембранны митохондрий и расщеплению длинноцепочечных жирных кислот (пальмитиновой и др.) с образованием ацетил-КоА, необходимого для обеспечения активности пируваткарбоксилазы в процессе глюконеогенеза, образования кетоновых тел, синтеза холина и его эфиров, окислительного фосфорилирования и образования АТФ. Мобилизует жир (наличие 3 лабильных метильных групп) из жировых депо. Конкурентно вытесняя глюкозу, включает жирнокислотный метаболический шunt, активность которого не лимитирована кислородом (в отличие от аэробного гликолиза), в связи с чем препарат эффективен в условиях острой гипоксии (в т. ч. мозга) и др. критических состояниях. Оказывает нейротрофическое действие, улучшает белковый и жировой обмен, повышенный основной обмен при тиреотоксикозе (являясь частичным антагонистом тироксина). Восстанавливает щелочной резерв крови, не влияет на свертывающую систему крови, уменьшает образование кетокислот, повышает устойчивость тканей к влиянию токсичных продуктов распада, активизирует анаэробный гликолиз, обладает антигипоксическими свойствами, стимулирует и ускоряет reparативные процессы.

Через 3 часа после внутривенного введения практически полностью выводится из крови. Легко проникает в печень и миокард, медленнее – в мышцы. Выводится почками, преимущественно, в виде ацильных эфиров.

Показания к применению

Лечение первичной и вторичной карнитиновой недостаточности у взрослых.

Вторичная карнитиновая недостаточность у взрослых пациентов, которым проводят гемодиализ.

Подозрение на вторичную карнитиновую недостаточность у пациентов, которым проводят гемодиализ, в следующих случаях:

- сильные и персистирующие спазмы в мышцах и/или гипотензивные эпизоды во время проведения диализа;
- энергетический дефицит, что приводит к значительному негативному воздействию на качество жизни;
- мышечная слабость и/или миопатия;
- кардиопатия;
- анемия, не отвечающая на лечение эритропоэтином или требующая высоких доз эритропоэтина;
- потеря мышечной массы.

Способ применения и режим дозирования

Внутривенно капельно медленно (не более 60 капель в минуту!). Перед введением каждые 100 мг лекарственного средства (1 мл 10 % раствора) растворяют в 50 мл раствора натрия хлорида изотонического 0,9 % или 5 % раствора глюкозы.

Применение при врожденном нарушении метаболизма

Во время терапии целесообразно контролировать уровни карнитина и ацил-карнитина как в плазме крови, так и в моче.

Необходимая доза зависит от специфики врожденного нарушения метаболизма и тяжести проявлений заболевания.

В случае острой декомпенсации рекомендуемая доза может составлять до 100 мг/кг в сутки в 3-4 введения. В случае необходимости можно применять и более высокие дозы, хотя при этом могут усиливаться побочные эффекты, в частности диарея.

Вторичный дефицит карнитина у пациентов, которым проводят гемодиализ

Перед началом терапии препаратом желательно контролировать уровень карнитина в плазме крови. Вторичный дефицит карнитина диагностируется при отношении ацилкарнитина к свободному карнитину в плазме крови более 0,4 и/или когда концентрация свободного карнитина составляет менее 20 мкмоль/л.

Дозу 2 г следует вводить внутривенно капельно медленно в конце каждого сеанса диализа. Общую реакцию следует определять путем мониторирования уровней ацилкарнитина и свободного карнитина в плазме крови и оценки состояния пациента. Нормализация содержания карнитина в мышечной ткани и кардиомиоцитах наступает, примерно, через 3 месяца после достижения нормальной концентрации карнитина в плазме крови. Если введение карнитина прекратить, его уровень, непременно, начнет снова снижаться. Необходимость повторного насыщающего курса лечения определяют путем количественного определения карнитина в плазме крови через равные интервалы и путем мониторирования состояния пациента.

Гемодиализ-поддерживающая терапия

После насыщающего курса введения карнитина применяют поддерживающую дозу – 1 г карнитина в сутки перорально. В день диализа препарат применяют внутривенно в дозе 1 г сразу после завершения очередного сеанса.

Дети

Препарат противопоказан детям, так как специальных исследований безопасности применения D, L-карнитина у детей не проводилось.

Побочное действие

Разные умеренные желудочно-кишечные расстройства наблюдались при длительном приеме перорального карнитина, включая мимолетные тошноту и рвоту, боли в животе и диарею. Снижение дозы часто уменьшает или устраняет желудочно-кишечные симптомы. Необходимо тщательно контролировать переносимость в течение первой недели приема и после любого увеличения дозы. Внутривенное применение препарата, обычно, переносится хорошо. При быстром введении (80 капель/минуту и более) возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

Противопоказания

Детский возраст до 18 лет.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Передозировка

Сообщений о токсичности карнитина при передозировке не было. Большие дозы препарата могут вызвать диарею. Карнитин легко удаляется из плазмы крови путемodializa.

Лечение: принять меры для удаления препарата из пищеварительного тракта при приеме внутрь, провести симптоматическую и поддерживающую терапии. Не сообщалось о случаях передозировки, угрожающей жизни.

Меры предосторожности

Карнитин улучшает усвоение глюкозы, поэтому применение препарата у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение сахароснижающими препаратами, может привести к гипогликемии. Уровень глюкозы в плазме крови в таких случаях необходимо регулярно контролировать для своевременной коррекции терапии.

Применение во время беременности и в период лактации. В ходе доклинических исследований тератогенного действия препарата не выявлено. При применении самой большой дозы, 600 мг/кг массы тела, у животных отмечалось статистически незначительное увеличение частоты постимплантационной гибели плода на ранних сроках беременности. Значимость данных результатов для человека неизвестна.

Учитывая серьезные последствия карнитиновой недостаточности для беременной женщины, риск прерывания лечения для матери считается большим, чем теоретический риск для плода в случае продолжения лечения.

Карнитин – обычный компонент грудного молока.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Неизвестно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение глюкокортикоидов приводит к накоплению карнитина в тканях организма (кроме печени). Другие анаболические средства усиливают эффект препарата.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5 мл в ампулы, по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

