



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЛЕВОКАРНИТИН,
раствор для внутривенного введения 200 мг/мл
Действующее вещество: левокарнитин (Levocarnitine)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛЕВОКАРНИТИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕВОКАРНИТИН
3. Применение препарата ЛЕВОКАРНИТИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛЕВОКАРНИТИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ЛЕВОКАРНИТИН,
и для чего его применяют

Левокарнитин является естественным компонентом клетки, который играет важную роль в выработке и транспортировке энергии. Относится к аминокислотам и их производным.

ЛЕВОКАРНИТИН применяется для лечения:

- первичной и вторичной недостаточности карнитина у взрослых и детей, в том числе у новорожденных и младенцев;
- вторичной недостаточности карнитина у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением
препарата ЛЕВОКАРНИТИН

Не принимайте ЛЕВОКАРНИТИН, если:

- у Вас гиперчувствительность к ЛЕВОКАРНИТИНУ и/или к любому другому из компонентов препарата аллергия (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения ЛЕВОКАРНИТИНА сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- у Вас есть различные нарушения функции почек или последняя стадия заболевания почек с необходимостью проведения гемодиализа;
- Вы страдаете диабетом и принимаете инсулин или любой другой гипогликемический препарат для лечения диабета;
- Вы принимаете антикоагулянты, такие как варфарин или любой другой препарат

для уменьшения свертывания крови.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу.

Другие препараты и препарат ЛЕВОКАРНИТИН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

Некоторые препараты можно принимать вместе с ЛЕВОКАРНИТИНОМ, а другие могут вызывать нежелательные реакции при одновременном приеме. В частности, ЛЕВОКАРНИТИН может взаимодействовать с лекарственными препаратами, перечисленными ниже:

- кумариновые препараты (аценокумарол и варфарин). Были очень редкие сообщения об увеличении международного нормализованного соотношения (МНО) у пациентов, одновременно принимавших ЛЕВОКАРНИТИН и данные препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 для матери превышает возможный риск для плода.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет сообщений о влиянии ЛЕВОКАРНИТИНА на способность управлять автомобилем или работать с потенциально опасными механизмами.

3. Применение препарата ЛЕВОКАРНИТИН

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственное средство вводят внутривенно медленно в течение 2-3 мин.

Применение при врожденном нарушении метаболизма

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, находящихся на гемодиализе

Дозу 20 мг/кг следует вводить внутривенно струйно в конце каждого сеанса диализа.

Гемодиализ - поддерживающая терапия

После насыщающего курса введения лекарственного средства применяют поддерживающую дозу – 1000 мг левокарнитина в сутки перорально. В день диализа применяют внутривенно в дозе 1000 мг сразу после завершения очередного сеанса.

Дети

Лекарственное средство применяют детям с первого дня жизни, в том числе недоношенным.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛЕВОКАРНИТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения этого препарата, так как симптомы могут ухудшаться.

Очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- тошнота; рвота; боль и спазмы в животе; диарея; изменение запаха тела (запах пота); увеличение МНО.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛЕВОКАРНИТИНА

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата ЛЕВОКАРНИТИН является левокарнитин (L-карнитин) – 200 мг на 1 мл раствора.

Прочими вспомогательными веществами являются хлористоводородной кислоты 2 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛЕВОКАРНИТИН и содержимое упаковки

ЛЕВОКАРНИТИН, раствор для внутривенного введения 200 мг/мл, в ампулах 5 мл.

Прозрачный светло-желтый раствор.

По 5 мл в ампулы из коричневого боросиликатного стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят непосредственно на ампулу. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При использовании ампул с кольцом или точкой излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: