

Листок-вкладыш – информация для потребителя
L-КАР,
раствор для внутреннего применения 300 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 L-КАР, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата L-КАР
3. Применение препарата L-КАР
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата L-КАР
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат L-КАР,
и для чего его применяют**

L-КАР применяется для лечения первичной и вторичной недостаточности карнитина. Действующее вещество препарата – левокарнитин (L-карнитин) – природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ, улучшает белковый и жировой обмен, повышает секрецию и ферментативную активность желудочного и кишечного соков, улучшает усвоение пищи, снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мышцах. Повышает устойчивость к физическим нагрузкам, улучшает обмен веществ и энергообеспечение тканей. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата L-КАР**

При наличии повышенной чувствительности к любому из компонентов препарата применение L-КАР противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас диабет назначение L-КАР на фоне приема инсулина или гипогликемической пероральной терапии может усилить гипогликемию. Необходимо регулярно определять уровень глюкозы в крови для немедленной регуляции гипогликемической терапии, если потребуется.

Безопасность и эффективность лечения пероральной формой левокарнитина не может быть оценена у больных с почечной недостаточностью. Длительное назначение высоких доз левокарнитина перорально больным с различными нарушениями функции

почек или на последней стадии заболеваний почек при гемодиализе может приводить к накоплению потенциально токсических метаболитов.

Прием L-КАР в разовой дозе более 2-2,5 г может вызвать побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

У некоторых пациентов, преимущественно у больных кардиомиопатией, лечение левокарнитином быстро способствует снижению тяжести заболевания и выздоровлению.

Левокарнитин не проявляет мутагенных свойств.

При длительном бесконтрольном приеме может развиваться лекарственная зависимость.

Лечение детей в возрасте до 3-х лет осуществляют под наблюдением врача.

В зависимости от состояния здоровья пациента лечение, помимо приема L-КАР, может включать поддерживающую и другую необходимую терапию.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Другие препараты и препарат L-КАР

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 одновременно с L-КАР, а другие могут вызывать нежелательные реакции при совместном приеме.

В частности, L-КАР может взаимодействовать с лекарственными препаратами, перечисленными ниже:

- глюкокортикоиды, так как это приводит к накоплению левокарнитина в тканях организма (кроме печени),
- другие анаболические средства, так как они усиливают эффект левокарнитина,
- 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 принимать во время беременности 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 механизмами.

3. Применение препарата L-КАР

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

Необходимая доза зависит от степени врожденного нарушения метаболизма и серьезности состояния пациента на момент лечения.

В процессе лечения могут быть назначены лабораторные анализы для контроля уровней свободного и ацилированного карнитина в плазме крови и в моче.

1 мл раствора содержит 15 капель.

Взрослые

Рекомендуемая доза: 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 принесет 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 составляет от 50 до 100 мг/кг/день, что эквивалентно 0,16-0,32 мл/кг в день раствора для приема внутрь. Высокие дозы назначают с осторожностью и только в тех случаях, когда клинические и биохимические данные позволяют предположить, что повышение дозы принесет 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.

Дети от 3 до 6 лет

Разовая доза 0,1 г (5 капель) 2-3 раза в день, в суточной дозе 0,2-0,3 г (10-15 капель). Курс лечения – 1 месяц.

Дети от 6 до 12 лет

Разовая доза 0,2-0,3 г (10-15 капель) 2-3 раза в день, в суточной дозе 0,4-0,9 г (20-45 капель). Курс лечения – не менее 1 мес.

Способ применения

Раствор предназначен только для приема внутрь. Препарат следует принимать за 30 мин до приема пищи, предварительно разбавив жидкостью (водой или фруктовым соком). Суточную дозу рекомендуется равномерно разделить на 2-3 приема.

При отсчете капель флакон следует держать вертикально (вверх дном).

В случае если необходимое число капель отмерить не удалось, переверните флакон дном вниз, затем снова переверните его дном вверх и продолжайте отмерять капли.

Как долго следует принимать L-КАР

Длительность лечения определит лечащий врач. Не изменяйте рекомендуемую дозу и не прекращайте прием препарата без консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата L-КАР больше, чем следовало

Большие дозы левокарнитина могут вызывать диарею. В случае передозировки может потребоваться симптоматическое и поддерживающее лечение.

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, следует обратиться к врачу за консультацией по поводу дальнейших действий.

Если Вы пропустили прием препарата L-КАР

Если Вы пропустили прием препарата или приняли меньшую дозу, чем Вам назначил врач, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

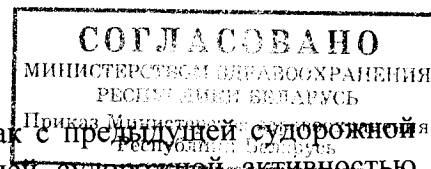
4. Возможные нежелательные реакции

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

Очень редко (менее чем у 1 из 1000 человек) **могут возникать:**

- обратимая тошнота и рвота, метеоризм, диарея;
- изменение запаха тела;
- увеличение МНО.

Уменьшение дозировки часто уменьшает или полностью устраняет запах тела пациента, вызванный приемом левокарнитина 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 как с предыдущей судорожной активностью, так и без нее. У пациентов с предыдущей судорожной активностью повышалась частота и/или тяжесть судорожных припадков.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата L-КАР

Хранить защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в оригинальной пачке.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 2 месяца. После вскрытия флакона препарат хранить в холодильнике (2–8 °С).

Не использовать по истечении срока годности.

Нет специальных требований к утилизации неиспользованных остатков препарата.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон 30 мл содержит *действующее вещество* – левокарнитин – 9000 мг.

Один флакон 50 мл содержит *действующее вещество* – левокарнитин – 15000 мг.

Один флакон 100 мл содержит *действующее вещество* – левокарнитин – 30000 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат E-218, пропилпарагидроксibenзоат E-216, лимонной кислоты моногидрат E-330, вода очищенная.

Внешний вид препарата L-КАР и содержимое упаковки

L-КАР, раствор для внутреннего применения 300 мг/мл, – бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость со специфическим запахом. Допускается легкая опалесценция.

По 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из светозащитного стекла вместимостью 30 мл, 50 мл или 100 мл, закупоренные пробками-капельницами и крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон с этикеткой из бумаги писчей или этикеткой самоклеящейся и стаканом дозирующим 20 мл для флаконов 50 мл и 100 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

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: