

НДРБ

3053 Б-2022



**Листок-вкладыш- информация для потребителя
ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ,
раствор для внутривенного введения 200 мг/мл в ампулах.
Активное вещество: левокарнитин**

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-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ
3. Применение препарата ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ
6. Содержание упаковки и другие сведения

1. Что из себя представляет препарат ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат левокарнитин, который является разновидностью протеина. Применяется при первичном и вторичном дефиците левокарнитина у детей и взрослых. Дефицит карнитина возникает при недостатке левокарнитина в организме. Препарат восполняет недостаток левокарнитина в организме. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ
Не принимайте ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ:**

- если у Вас аллергия на левокарнитин, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ применяется только по назначению врача.

Применение у детей

Лекарственное средство разрешено для применения у детей.

При повышенной утилизации глюкозы назначение левокарнитина диабетическим больным на фоне приема инсулина или гипогликемической пероральной терапии может усилить гипогликемию. Необходимо регулярно определять уровень глюкозы в плазме 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 перорального левокарнитина больным с различными нарушениями функции почек или на последней стадии заболеваний почек при гемодиализе может приводить к кумуляции токсических метаболитов, триметиламина и триметиламин-н-оксида, так как эти метаболиты выводятся с мочой. Такая ситуация не наблюдается при в/в назначении левокарнитина.

Препарат внутривенно вводят медленно (2-3 мин.).

Другие препараты и препарат ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ

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

Существует риск того, что ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ может взаимодействовать с некоторыми другими препаратами, вызывая нежелательные реакции.

ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ нельзя назначать совместно с лекарственными средствами, имеющими кислую рН.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- инсулин или пероральные гипогликемические препараты (следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов);

- глюкокортикостероиды (возможен риск накопления препарата в тканях);

- липоевую кислоту, анаболики (усиливают эффект левокарнитина).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Экспериментальные исследования репродукции показали отсутствие какого-либо тератогенного эффекта. Отсутствуют данные о применении препарата у беременных на фоне первичной недостаточности карнитина. Необходимо учитывать, превалирование риска для матери при отмене лечения препаратом над теоретическим риском для плода.

Левокарнитин является нормальным компонентом женского молока. Использование левокарнитина у кормящих матерей не изучено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и другим потенциально опасным видам деятельности.

3. Применение препарата ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ

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

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Препарат ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ предназначен для внутривенного введения.

Дети до 12 лет

Первичный и вторичный дефицит левокарнитина: в случае острой декомпенсации препарат назначают в дозе 50-100 мг/кг/сут в 3-4 введения. При необходимости возможно применение препарата в более высокой дозе, однако это связано с высоким риском развития побочных реакций, особенно диареи.

При вторичном дефиците карнитина у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, получающих гемодиализ: препарат назначают в дозе 10-20 мг/кг/сут по окончании каждой процедуры гемодиализа (при проведении трех процедур гемодиализа за неделю). Лечение должно продлиться по крайней мере три месяца. Обычно есть потребность в повторном курсе терапии.

Взрослые и дети старше 12 лет

Первичный и вторичный дефицит левокарнитина: в случае острой декомпенсации обычная рекомендуемая доза 50-100 мг/кг/сут в 3-4 введения. При необходимости возможно применение препарата в более высокой дозе, однако это связано с высоким риском развития побочных реакций, особенно диареи.

При вторичном дефиците карнитина у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, получающих гемодиализ: препарат назначают в дозе 20 мг/кг/сут вводят по окончании каждой процедуры гемодиализа (при проведении трех процедур гемодиализа за неделю). Продолжительность внутривенного лечения составляет не более 3 месяцев, это период, необходимый для восстановления нормального уровня содержания левокарнитина в плазме крови, контроль которого следует проводить регулярно.



Способ применения

Вводят внутривенно медленно (в течение 2-3 мин).

Для определения оптимальной дозы рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровни свободного и ацильного левокарнитина в плазме крови и моче. Уровень свободного левокарнитина в плазме крови должен быть 35-60 моль/л. Соотношение ацильного левокарнитина к уровню свободного левокарнитина в плазме крови должно быть не выше 0.35.

Использование у детей и подростков

Лекарственный препарат разрешен для применения у детей до 18 лет.

Если приняли большую дозу препарата ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ, чем назначено

При введении большой дозы препарата существует вероятность усиления нежелательных реакций (раздел 4), следует немедленно сообщить о введении большой дозы врачу. В этих случаях прекращают применение лекарственного препарата, и врач назначает симптоматическое лечение.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Редко (могут проявляться более чем у 1 из 10 000 человек):

- судороги;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- диарея (уменьшение дозы приводит к устранению побочных эффектов);
- аллергические реакции;
- мышечная слабость у больных с уреимией;
- при быстром введении возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

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

- головная боль;
- головокружение и чувство потери зрения после внутривенного болюсного введения высоких доз левокарнитина.

Частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных):

- повышение агрегации тромбоцитов (при высоких дозах левокарнитина) при диализе;
- увеличение содержания триглицеридов в крови при диализе.

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 ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности- 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

1 ампула содержит:

активное вещество: 1 г левокарнитина;

вспомогательные вещества: 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛЕВОКАРНИТИН-ЛФ и содержимое упаковки

Прозрачная бесцветная жидкость.

По 5 мл раствора в ампулы из темного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку из поливинилхлорида. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен: