



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»  
г. Минск, Республика Беларусь

МОДУЛЬ 1

ЛЕВОКАРНИТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ  
200 МГ/МЛ

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ЛЕВОКАРНИТИН, 200 мг/мл,**  
**раствор для внутривенного введения**  
**(Левокарнитин / Levocarnitine)**

Перед применением препарата полностью прочтайте 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**

- Что собой представляет препарат ЛЕВОКАРНИТИН, и для чего его применяют
- О чём следует знать перед применением препарата ЛЕВОКАРНИТИН
- Применение препарата ЛЕВОКАРНИТИН
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата ЛЕВОКАРНИТИН
- Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препаратор ЛЕВОКАРНИТИН содержит левокарнитин, 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.

Дефицит карнитина возникает при нехватке в организме левокарнитина. Инъекция препарата ЛЕВОКАРНИТИН восполняет недостаток левокарнитина в вашем организме и помогает вашему организму получить больше энергии.

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

**2. О чём следует знать перед применением  
препарата ЛЕВОКАРНИТИН**

**Не принимайте ЛЕВОКАРНИТИН:**

• если у вас аллергия на левокарнитин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ЛЕВОКАРНИТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему врачу перед применением препарата ЛЕВОКАРНИТИН, если:

- у вас есть различные серьезные нарушения функции почек или 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 о том, что вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо антикоагулянты, такие как варфарин, или любой другой препарат для снижения свертываемости крови.

#### **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.

Левокарнитин является нормальным компонентом женского молока. Если вы кормите грудью и вам необходимо применение препарата ЛЕВОКАРНИТИН, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Левокарнитин не влияет на фертильность.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Левокарнитин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **3. Применение препарата ЛЕВОКАРНИТИН**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Ваш врач тщательно рассчитает количество инъекций препарата ЛЕВОКАРНИТИН, которое вам следует ввести, количество инъекций может варьировать в зависимости от вашей реакции на лечение. Врач может назначить проведение анализов крови и мочи, чтобы проверить количество препарата в вашем организме.

Лекарственный препарат ЛЕВОКАРНИТИН вводят внутривенно медленно в течение 2-3 мин.

#### **Первичная недостаточность карнитина**

Обычная рекомендуемая доза может составлять 100 мг/кг в сутки в 3-4 введения.

#### **Вторичный дефицит карнитина у пациентов, находящихся на гемодиализе**

Дозу 20 мг/кг следует вводить внутривенно струйно в конце каждого сеанса диализа (при проведении трех процедур гемодиализа за неделю). Продолжительность внутривенного лечения составляет не менее 3 месяцев, это период, необходимый для восстановления нормального уровня содержания свободного карнитина в мышцах.

Если после первого курса введения лекарственного препарата наблюдается значительное улучшение, можно продолжить лечение применением пероральных форм левокарнитина в дозе 1000 мг в сутки. В день диализа применяют перорально сразу после завершения очередного сеанса.

У пациентов пожилого возраста нет необходимости коррекции дозы.

#### **Если вы применили препарата ЛЕВОКАРНИТИН больше, чем следовало**

Если вы думаете, что вы получили дозу препарата ЛЕВОКАРНИТИН больше, чем следовало, сообщите об этом своему врачу.

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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- легкие желудочно-кишечные нарушения, такие как желудочные спазмы и рвота, диарея, или вы можете почувствовать тошноту непродолжительное время.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- связанный с препаратом аномальный запах тела и/или кожи (ваш врач может снизить дозу, чтобы уменьшить или устраниć запах), головная боль, повышенное артериальное давление или низкое артериальное давление, изменение вкуса, внезапное и непроизвольное сокращение мышц (мышечные спазмы), аномальные реакции в месте инъекции, лихорадка.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- увеличение международного нормализованного отношения (МНО); у пациентов, которые также принимают антикоагулянты, такие как варфарин, анализы крови могут показать, что крови требуется больше времени для свертывания.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- судороги\*, зуд, сыпь, скованность мышц.

\* У пациентов с судорожными эпизодами в анамнезе или сопутствующими состояниями, предрасполагающими к возникновению судорог.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). 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 °C.

Храните в недоступном и невидном 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 указанного 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

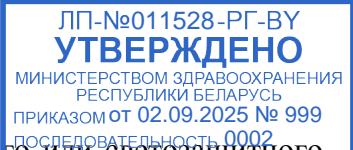
*Действующим веществом* препарата ЛЕВОКАРНИТИН является L-карнитин – 200 мг на 1 мл раствора.

*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 с кольцом или точкой излома из коричневого или светло-коричневого стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

**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: