

	<p>РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь</p>	<p>МОДУЛЬ 1</p>
	<p>ЛЕВОКАРНИТИН, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ 200 МГ/МЛ</p>	

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 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**

Препарат 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 чем 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 гипогликемической 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 устранить 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. 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 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 светозащитного 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: