

Листок-вкладыш – информация для пациента

Карнимет, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь

Карнимет, 200 мг/мл, раствор для приема внутрь

Действующее вещество: левокарнитин

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Карнимет, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Карнимет
3. Прием препарата Карнимет
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Карнимет
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

1. Что из себя представляет препарат Карнимет, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата Карнимет является левокарнитин. Левокарнитин является естественным компонентом клеток человеческого тела и играет важную роль в выработке и транспортировке энергии.

Показания к применению

Препарат Карнимет применяется для лечения первичного и вторичного дефицита карнитина у взрослых и детей.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Карнимет

Противопоказания

Не принимайте препарат Карнимет:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Карнимет проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Некоторые пациенты при приеме левокарнитина, сообщали о развитии симптомов, характерных для серьезных аллергических реакций. Эти симптомы включают появление сыпи по телу (в том числе, крапивницы). При возникновении любой из вышеперечисленных реакций, следует прекратить прием левокарнитина и обратиться к врачу.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, прежде чем начать лечение:

- если у Вас сахарный диабет и Вы принимаете инсулин или любые другие препараты для снижения уровня сахара в крови. Так как одновременный прием левокарнитина с данными препаратами может привести к дальнейшему снижению уровня сахара в крови. В этих случаях врач будет периодически проверять уровень сахара в крови и может скорректировать дозу препаратов, принимаемых для лечения сахарного диабета (см. раздел 3 «Прием препарата Карнимет»).
- если у Вас есть предрасположенность к судорогам, лечение левокарнитином может их спровоцировать. Если Вы уже страдаете судорогами, то введение левокарнитина может увеличить частоту и/или тяжесть судорог.
- если у Вас серьезные проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность или терминальная почечная недостаточность) или если Вы находитесь на диализе. Вам не рекомендован прием высоких доз препарата внутрь в течение длительного времени, так как нельзя оценить безопасность и эффективность лечения пероральной формой левокарнитина у пациентов с нарушением функции почек.
- если Вы принимаете антикоагулянты, такие как варфарин или любой другой препарат для уменьшения свертываемости крови. В этих случаях Ваш врач назначит периодические проверки свертываемости крови (см. раздел «Другие препараты и препарат Карнимет»).

При приеме левокарнитина необходимо следить за балансом жидкости и электролитов.

Лекарственный препарат Карнимет не вызывает риска привыкания (потеря эффективности препарата с течением времени) и зависимости.

Другие препараты и препарат Карнимет

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- лекарства, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты) и препараты кумаринового ряда (варфарин и другие), так как в очень редких случаях при одновременном лечении с левокарнитином могут возникать нарушения свертываемости крови. В этих случаях врач назначит периодические проверки коагуляции (свертываемости) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- инсулин или другие пероральные препараты для снижения сахара в крови. Так как одновременный прием левокарнитина с данными препаратами может привести к дальнейшему снижению сахара в крови. В этих случаях врач будет периодически проверять уровень сахара в крови и может скорректировать дозу препаратов, принимаемых для лечения сахарного диабета;
- лекарства от эпилепсии (вальпроевая кислота); антибиотики (содержащие пивалиновую кислоту, цефалоспорины); лекарства, применяемые в лечении рака (цисплатин, карбоплатин и ифосфамид), поскольку они могут снижать количество карнитина в крови.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат Карнимет можно использовать во время беременности, если Ваш врач считает, что польза для Вас превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Левокарнитин является нормальным компонентом материнского молока. Препарат Карнимет можно использовать во время грудного вскармливания, если Ваш врач считает, что польза для Вас превышает потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Карнимет не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Карнимет содержит натрия бензоат

Препарат Карнимет, 100 мг/мл, содержит 4,8 мг натрия бензоата в 1 мл раствора. Препарат Карнимет, 200 мг/мл, содержит 9,6 мг натрия бензоата в 1 мл раствора. Натрия бензоат может повысить риск развития и степень желтухи (пожелтение кожи и склер) у новорожденных детей (возраст до 4 недель).

Препарат Карнимет содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном флаконе, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Карнимет содержит пропиленгликоль

Препарат Карнимет, 100 мг/мл, содержит 1,125 мг пропиленгликоля в 1 мл раствора. Препарат Карнимет, 200 мг/мл, содержит 2,25 мг пропиленгликоля в 1 мл раствора. Если возраст Вашего ребенка меньше 4 недель, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять данный препарат, особенно если ребенок получает другие препараты, содержащие пропиленгликоль или спирт.

3. Прием препарата Карнимет

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Первичный и вторичный дефицит карнитина на фоне генетических заболеваний

Суточная доза зависит от возраста и массы тела пациента.

Дети

Дети от 0 до 2 лет

Рекомендуемая доза составляет 150 мг на кг массы тела (см. табл. 1 и 2).

Дети от 2 до 6 лет

Рекомендуемая доза составляет 100 мг на кг массы тела (см. табл. 1).

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 75 мг на кг массы тела (см. табл. 1).

Подростки старше 12 лет и взрослые – 1000–3000 мг и зависит от клинических проявлений дефицита левокарнитина.

У детей первоначально прием препарата Карнимет начинают с 50 мг/кг/сутки.

Доза препарата Карнимет от 50 до 100 мг/кг/день эквивалентна 0,5–1,0 мл/кг/день раствора для приема внутрь, Карнимет, 100 мг или эквивалентна 0,25–0,5 мл/кг/день раствора для приема внутрь, Карнимет, 200 мг/мл.

| Возраст, лет | Суточная доза левокарнитина, в мг/кг массы тела | Суточная доза в мл раствора/кг массы тела (Карнимет, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл) | Суточная доза в мл раствора/кг массы тела (Карнимет, раствор для приема внутрь, 200 мг/мл) |
|--------------|---|--|--|
| 0–2 | 150 | 1,5 | 0,75 |
| 2–6 | 100 | 1,0 | 0,5 |
| 6–12 | 75 | 0,75 | 0,375 |

У детей до года жизни расчет суточной дозы производится по массе тела (см. табл. 2). Для точности дозирования у детей до года используйте лекарственный препарат Карнимет, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл.

Таблица 2

| Вес ребенка, кг | Суточная доза, в мг | Суточная доза, в мл (Карнимет, раствор для приема внутрь, 100 мг/мл) |
|-----------------|---------------------|--|
| 2 | 300 | 3,0 |
| 3 | 450 | 4,5 |
| 4 | 600 | 6,0 |
| 5 | 750 | 7,5 |
| 6 | 900 | 9,0 |
| 7 | 1050 | 10,5 |
| 8 | 1200 | 12,0 |
| 9 | 1350 | 13,5 |
| 10 | 1500 | 15,0 |

Взрослые

Рекомендуемая доза левокарнитина составляет от 1000 до 3000 мг/день для пациента весом 50 кг, что эквивалентно 10–30 мл раствора для приема внутрь, Карнимет, 100 мг/мл или 5–15 мл раствора для приема внутрь, Карнимет, 200 мг/мл.

Дозировка должна начинаться с 1000 мг/день, затем в зависимости от Вашего клинического ответа и Вашей переносимости препарата врач может увеличить дозу, при этом врач будет контролировать Ваши параметры жизнедеятельности, клиническую симптоматику и некоторые показатели в анализе крови.

Вторичный дефицит карнитина у пациентов, находящихся на гемодиализе

Обычная рекомендуемая доза составляет от 2000 до 4000 мг/день, что эквивалентно 20–40 мл раствора для приема внутрь, Карнимет, 100 мг/мл или 10–20 мл раствора для приема внутрь, Карнимет, 200 мг/мл.

Дозировка должна начинаться с 1000 мг/день, затем Ваш врач может увеличить дозу, при этом врач будет контролировать Ваши параметры жизнедеятельности, клиническую симптоматику и некоторые показатели в анализе крови.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у Вас серьезные проблемы с почками, не принимайте в высоких дозах препарат длительно внутрь.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста особых мер предосторожности или изменения дозировки препарата Карнимет не требуется.

Пациенты с сахарным диабетом

Если у Вас сахарный диабет, и Вы принимаете инсулин или другие пероральные препараты, которые снижают уровень сахара в крови, прием препарата Карнимет может привести к дальнейшему снижению уровня сахара в крови.

Поэтому периодически проверяйте уровень глюкозы в крови, чтобы при необходимости своевременно корректировать гипогликемическую терапию.

Способ применения

Лекарственный препарат примите внутрь после разбавления в воде.

Суточную дозу препарата равномерно распределите в течение дня на несколько приемов. Примите препарат во время или после еды, выпейте раствор медленно.

Измерьте дозу с помощью дозирующего устройства – шприц для инъекций для одноразового применения объемом от 2 до 10 мл, с ценой деления 0,25 или примите содержимое флакона целиком.

Шприц с иглой используйте только для набора препарата из флакона. Перед непосредственным приемом препарата снимите иглу со шприца.

Одноразовые шприцы не поставляются в упаковке с лекарственным препаратом.

Если Вы приняли препарата Карнимет больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Карнимет больше, чем следовало, обратитесь к врачу. Передозировка левокарнитина может вызвать диарею.

Если Вы забыли принять препарат Карнимет

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Карнимет

Перед принятием решения о прерывании или преждевременном прекращении лечения лекарственным препаратом Карнимет обязательно проконсультируйтесь с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата возможны следующие нежелательные реакции:

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

- рвота;
- тошнота;
- частый жидкий стул (диарея);
- боль в животе.

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

- головная боль;
- повышенное или высокое артериальное давление;
- низкое артериальное давление;
- изменение вкуса (дисгевзия);
- трудности с перевариванием пищи (диспепсия);
- сухость во рту;
- рыбный запах мочи, дыхания и пота (у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек или находящихся на диализе из-за накопления метаболитов левокарнитина в крови);
- внезапное и непроизвольное сокращение мышц (мышечные спазмы);
- боль в груди;
- плохое самочувствие;

- повышенная температура тела.

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

- изменения свертываемости крови (у пациентов, одновременно принимающих препараты для снижения свертываемости крови).

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- мышечные судороги (у пациентов с судорогами или с предрасположенностью к судорогам);
- головокружение;
- учащенное сердцебиение;
- затрудненное дыхание (одышка);
- зуд;
- сыпь на коже;
- мышечная слабость (у пациентов с тяжелым нарушением функции почек);
- мышечное напряжение;
- гиперчувствительность, включая анафилаксию (тяжелая форма системной или генерализованной аллергической реакции, которая проявляется остро и угрожает жизни человека), отек гортани и резкое сужение просвета бронхов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Карнимет

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25°C. После вскрытия флакона – при температуре от 2 до 8°C в течение 1 недели.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Карнимет содержит

Действующим веществом является левокарнитин.

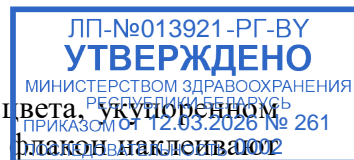
1 мл лекарственного препарата Карнимет дозировкой 100 мг/мл, содержит 100 мг левокарнитина.

1 мл лекарственного препарата Карнимет дозировкой 200 мг/мл, содержит 200 мг левокарнитина.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: кислота яблочная, натрия бензоат (E211), сахарин натрия, вода очищенная, ароматизатор апельсиновый FM003027 (пропиленгликоль (E1520), альфа-токоферол (E307), вода, вкусовая добавка (апельсиновое масло)).

Внешний вид препарата Карнимет и содержимое упаковки

Карнимет представляет собой прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор, предназначенный для приема внутрь.



По 10 мл лекарственного препарата во флаконе стеклянном янтарного цвета, укупоренном крышкой укупорочной двухкамерной с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>.