

КАРНИЛЕВ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название

Карнилев

Международное непатентованное название

Левокарнитин

Лекарственная форма

Оральный раствор, 100 мг/1 мл, 10 мл

Состав

1 мл препарата содержит *активное вещество*: левокарнитин 100 мг, *вспомогательные вещества*: кислота яблочная, метилпарабен, пропилпарабен, натрия сахарината дигидрат, ароматизатор апельсиновый, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета, но не более интенсивнее, чем раствор сравнения Y₅.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ.

Аминокислоты и их производные. Левокарнитин.

Код АТХ А16АА01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбированный L-карнитин транспортируется в различные системы и органы через кровь. Концентрация карнитина в тканях и сыворотке зависит от скорости обменных процессов, биосинтеза карнитина и особенностей питания, транспорта его в ткани и из тканей, метаболизма и выведения. Фармакокинетические параметры значительно увеличиваются с дозировкой. Полная биодоступность у здоровых добровольцев составляет около 10-16%. Имеющиеся данные свидетельствуют о взаимосвязи между максимальной концентрацией левокарнитина в плазме и дозой, АУС в плазме, дозой и кумуляцией в моче. При приеме внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (80%). Максимальная концентрация достигается через четыре часа после приема препарата. Из плазмы крови проникает в печень, миокард, скелетные мышцы. Экскретируется почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

Фармакодинамика

L-карнитин присутствует в качестве естественного компонента в тканях животных, микроорганизмов и растений. В организме человека потребности для нормального метаболизма восполняются за счет потребления продуктов, содержащих карнитин, а также за счет эндогенного синтеза в печени и почках из лизина и метионина, которые являются донорами метиловой группы. Только L-изомер карнитина (левокарнитин) является биологически активным и играет основную роль в липидном обмене, в метаболизме кетоновых тел, как звено цепи аминокислот. L-карнитин участвует в транспорте длинно-цепочечных жирных кислот в митохондриях (содействует окислению жирных кислот), то есть участвует в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где подвергается процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в виде АТФ. Левокарнитин улучшает работу цикла Кребса (путем освобождения СоА, действия СоА, при участии фермента карнитин-ацилтрансферазы), стимулирует активность пируват дегидрогеназы в скелетных мышцах и окисление разветвленных звеньев цепи аминокислот. Таким образом, левокарнитин прямо или косвенно включается в различные процессы обмена веществ и является важным фактором не только окисления жирных кислот и кетоновых тел, но также глюкозы и некоторых аминокислот.

Показания к применению

- первичный и вторичный дефицит левокарнитина у взрослых

Способ применения и дозы

ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Препарат принимают внутрь, раствор можно пить, не разбавленным или разбавить водой или фруктовым соком.

Взрослые

До начала терапии препаратом Карнилев необходимо измерить уровень карнитина в плазме крови. Для определения оптимальной дозы рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровни свободного и ацильного левокарнитина в плазме крови и моче. Соотношение ацильного левокарнитина к уровню свободного левокарнитина в плазме крови должно быть не выше 0,4. Уровень свободного левокарнитина в плазме крови меньше чем 20 ммоль/л. В большинстве случаев рекомендуемая доза для приема внутрь составляет 200 мг/кг/сут в 2-4 приема. Если клинические и биохимические показатели не улучшаются, доза может быть изменена на короткое время. Высокие дозы до 400 мг/кг/сут могут быть необходимыми при острой метаболической компенсации или может потребоваться в/в введение.

Побочные действия

Редко

- тошнота, рвота, боль в животе, диарея
- мышечная слабость, судороги у больных с уреимией
- аллергические реакции (зуд кожи, кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок)
- специфический запах тела
- повышение МНО при совместном применении с кумаринами (аценокумарол или варфарин)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- дети и подростки в возрасте до 18 лет

- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Перед приемом препарата следует проинформировать врача о приеме других препаратов. Глюкокортикоиды увеличивают уровень карнитина во многих тканях (кроме печени). Высокие дозы холина тормозят синтез и активность карнитина. Карнилев можно сочетать с различными анаболическими средствами; с антиоксидантами или/и препаратами обладающими антигипоксическим действием. Липовая кислота, анаболики усиливают эффект препарата Карнилев. Назначение Карнилева пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию вследствие повышения усвоения глюкозы. Поэтому у данной категории пациентов во время лечения препаратом, следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Были очень редкие сообщения о повышении Международного Нормализованного Отношения (МНО), у пациентов, получавших совместно с левокарнитинном кумариновые антикоагулянты. У пациентов, получающих такие антикоагулянты одновременно с левокарнитинном, необходимо ежедневно проводить контроль МНО или другого соответствующего теста коагуляции, пока они не стабилизируются и ежемесячно после того.

Особые указания

Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели лечения и после каждого повышения дозы. Препарат применяют с осторожностью у пациентов с отягощенным аллергическим анамнезом, при хронической сердечной недостаточности, острой почечной недостаточности, отеках, вызванных задержкой солей, а также пациентам, принимающим кортикостероидные и кортикотропные гормональные препараты. Длительное применение препарата без дополнительного приема калия может привести к гипокалиемии. Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацилового L-карнитина в плазме крови и моче, для определения адекватной дозировки. L-карнитин не вызывает привыкания, так как является натуральным раствором для организма человека. Не рекомендуется прием внутрь высоких доз препарата Карнилев, пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек или находящимся на диализе в терминальной стадии почечной недостаточности, так как это может привести к накоплению потенциально токсичных метаболитов триметиламина (ТМА) и триметил-N-оксида (ТМАО), которые обычно выделяются с мочой (это может проявляться "рыбным запахом" мочи, дыхания и потовых выделений). Эти явления не наблюдаются при внутривенном введении препарата Карнилев, раствора для инъекций. Содержит сахарин и парабены. Поскольку препарат содержит парабены, он может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Беременность и период лактации

В связи с отсутствием исследований применение при беременности и в период лактации противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: высокие дозы препарата вызывают диарею.

Лечение: поддерживающая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата во флакон из бесцветного стекла тип III с плотно закрывающейся полиэтиленовой крышкой. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 10 флаконов помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Help S.A., Атика, Греция

Владелец регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd., Лондон, Великобритания

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Сepheus Medical» (Цефей Медикал), 050000, РК, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», офис 807.

тел: +7 (727) 300 69 71, e-mail: cepheusmedical@gmail.com