

From:

To:

Date: 3/21/2022 2:24:36 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АГВАНТАР

Склад:

діюча речовина: levocarnitine;

1 мл розчину містить левокарнітину 200 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), цукроза, сорбіт (Е 420), ароматизатор «банан», вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для орального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин, густої консистенції зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ А16А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин (L-карнітин) є вітаміноподібною речовиною, яка в природних умовах синтезується в печінці, нирках і мозковій тканині з амінокислот лізину та метіоніну за участю заліза та аскорбінової кислоти, в плазмі крові знаходиться у вільній формі та у формі ацилкарнітинових ефірів. Левокарнітин є головним кофактором обміну жирних кислот у серці, печінці та скелетних м'язах, відіграє роль основного переносника довголанцюжкових жирних кислот у мітохондрії, де відбувається їх бета-окиснення до ацетил-КоА з наступним утворенням АТФ. Сприяє виведенню з цитоплазми метаболітів і токсичних речовин, покращує метаболічні процеси, підвищує працездатність, прискорює ріст, спричиняє збільшення м'язової маси й зниження кількості жиру в адипоцитах, сприяє нормалізації основного обміну при гіпертиреозі. Зменшує симптоми фізичного і психічного перенапруження, чинить нейро-, гепато- та кардіопротекторну дію, сприяє зменшенню ішемії міокарда та обмеженню інфарктної зони, знижує вміст у крові холестерину, стимулює клітинний імунітет, підвищує концентрацію уваги. Левокарнітин усуває функціональні розлади нервової системи у хворих на хронічний алкоголізм при синдромі абстиненції. При інтенсивному фізичному навантаженні і заняттях спортом карнітин збільшує витривалість, підвищує поріг больової чутливості м'язів, оптимізує роботу скелетної мускулатури та серцевого м'язу.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 3 години після прийому, терапевтична концентрація зберігається протягом 9 годин. Препарат метаболізується з утворенням ацильних ефірів, які виводяться нирками. Період напіввиведення при прийомі внутрішньо залежно від дози становить 3-6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Первинна (вроджена) недостатність карнітину.

Вторинна недостатність карнітину.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (окрім печінки). Інші анаболічні засоби посилюють ефект препарату.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При виникненні побічних ефектів препарат необхідно відмінити. При призначенні розчину Агвантар хворим на цукровий діабет необхідно враховувати, що до складу препарату входить цукроза.

Тривалий пероральний прийом високих доз левокарнітину для пацієнтів із тяжкими формами порушення функції нирок або термінальною стадією ниркової недостатності (ХНН) не рекомендується, оскільки це може призвести до накопичення в крові потенційно токсичних метаболітів, триметиламіну (ТМА) та триметиламін-М-оксиду (ТМАО), через недостатнє виведення нирками. Таке накопичення призводить до збільшення ТМА в сечі.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Містить 2 г цукрози на дозу (5 мл). З обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Енергетична цінність 1 г сорбіту 2,6 ккал.

Може бути шкідливим для зубів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенної та ембріотоксичної дії препарату не зареєстровано, але через відсутність адекватних контрольованих клінічних досліджень застосування препарату вагітним можливо тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий потенційний ризик для плода.

У разі необхідності застосування Агвантару годування груддю необхідно припинити на період терапії цим препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування лікар встановлює індивідуально залежно від віку та нозологічної форми захворювання. Агвантар приймати внутрішньо за 30 хвилин до вживання їжі. Для дозування препарату застосовувати дозуючий шприц або мірний стаканчик. Дорослим препарат призначати у початковій дозі 1 г на добу (5 мл), поступово підвищуючи дозу, залежно від стану хворого та переносимості. Звичайна доза Агвантару для дорослих становить 1-3 г (5-15 мл) на добу, розподілених на 1-3 прийоми. Максимальна добова доза для дорослих становить 6 г (30 мл).

Дітям Агвантар призначати, починаючи з дози 50 мг/кг на добу. Звичайні дози для дітей становлять 50-100 мг/кг на добу (див. таблицю).

Таблиця

Діти (вік)	Разова доза	Кількість прийомів на добу
Новонароджені	100 мг (0,5 мл)	2-3
До 1 року	100-200 мг (0,5-1 мл)	2-3
1-3 роки	200-400 мг (1-2 мл)	3
4-6 років	400-600 мг (2-3 мл)	3
7-11 років	500-800 мг (2,5-4 мл)	3
Від 12 років	800-1000 мг (4-5 мл)	3

Максимальна добова доза становить 3 г. Середній курс лікування для дорослих та дітей становить 1-3 місяці. У разі необхідності курс лікування можна повторювати. У випадку первинної і вторинної карнітинової недостатності препарат приймати постійно або до усунення причини останньої.

Діти.

Агвантар можна застосовувати дітям (доношеним та недоношеним новонародженим) з першої доби життя.

Передозування.

Даних про передозування препарату немає.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи: інколи при індивідуальній непереносимості може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільненого типу).

Інші: запах тіла.

Описані випадки судомних нападів у пацієнтів як з попередньою судомною активністю, так і без неї. У пацієнтів з попередньою судомною активністю підвищувалась частота та/або тяжкість судомних нападів.

Наявність у складі препарату сорбіту (Е 420) може чинити м'яку послаблювальну дію.

Лікування симптоматичне.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл або 100 мл у контейнері з поліетилентерефталату та картонній пачці разом із дозуючим шприцом та/або мірним стаканчиком.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шанель Медікал.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дублін Роад, Лаутрі, Ко. Гелвей, Ірландія.

Заявник.

ТОВ «Ерсель Фарма Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 21030, м. Вінниця, просп. Юності, 20/73.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АГВАНТАР

Склад:

діюча речовина: levocarnitine;

1 мл розчину містить левокарнітину 200 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), цукроза, сорбіт (Е 420), ароматизатор «банан», вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для орального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин, густої консистенції зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ А16А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин (L-карнітин) є вітаміноподібною речовиною, яка в природних умовах синтезується в печінці, нирках і мозковій тканині з амінокислот лізину та метіоніну за участю заліза та аскорбінової кислоти, в плазмі крові знаходиться у вільній формі та у формі ацилкарнітинових ефірів. Левокарнітин є головним кофактором обміну жирних кислот у серці, печінці та скелетних м'язах, відіграє роль основного переносника довголанцюжкових жирних кислот у мітохондрії, де відбувається їх бета-окиснення до ацетил-КоА з наступним утворенням АТФ. Сприяє виведенню з цитоплазми метаболітів і токсичних речовин, покращує метаболічні процеси, підвищує працездатність, прискорює ріст, спричиняє збільшення м'язової маси й зниження кількості жиру в адипоцитах, сприяє нормалізації основного обміну при гіпертиреозі. Зменшує симптоми фізичного і психічного перенапруження, чинить нейро-, гепато- та кардіопротекторну дію, сприяє зменшенню ішемії міокарда та обмеженню інфарктної зони, знижує вміст у крові холестерину, стимулює клітинний імунітет, підвищує концентрацію уваги. Левокарнітин усуває функціональні розлади нервової системи у хворих на хронічний алкоголізм при синдромі абстиненції. При інтенсивному фізичному навантаженні і заняттях спортом карнітин збільшує витривалість, підвищує поріг больової чутливості м'язів, оптимізує роботу скелетної мускулатури та серцевого м'язу.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 3 години після прийому, терапевтична концентрація зберігається протягом 9 годин. Препарат метаболізується з утворенням ацильних ефірів, які виводяться нирками. Період напіввиведення при прийомі внутрішньо залежно від дози становить 3-6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Первинна (вроджена) недостатність карнітину.

Вторинна недостатність карнітину.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (окрім печінки). Інші анаболічні засоби посилюють ефект препарату.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При виникненні побічних ефектів препарат необхідно відмінити. При призначенні розчину Агвантар хворим на цукровий діабет необхідно враховувати, що до складу препарату входить цукроза.

Тривалий пероральний прийом високих доз левокарнітину для пацієнтів із тяжкими формами порушення функції нирок або термінальною стадією ниркової недостатності (ХНН) не рекомендується, оскільки це може призвести до накопичення в крові потенційно токсичних метаболітів, триметиламіну (ТМА) та триметиламін-М-оксиду (ТМАО), через недостатнє виведення нирками. Таке накопичення призводить до збільшення ТМА в сечі.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Містить 2 г цукрози на дозу (5 мл). З обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет.

Енергетична цінність 1 г сорбіту - 2,6 ккал.

Може бути шкідливим для зубів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенної та ембріотоксичної дії препарату не зареєстровано, але через відсутність адекватних контрольованих клінічних досліджень застосування препарату вагітним можливо тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий потенційний ризик для плода.

У разі необхідності застосування Агвантару годування груддю необхідно припинити на період терапії цим препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування лікар встановлює індивідуально залежно від віку та нозологічної форми захворювання. Агвантар приймати внутрішньо за 30 хвилин до вживання їжі. Для дозування препарату застосовувати дозуючий шприц або мірний стаканчик. Дорослим препарат призначати у початковій дозі 1 г на добу (5 мл), поступово підвищуючи дозу, залежно від стану хворого та переносимості. Звичайна доза Агвантару для дорослих становить 1-3 г (5-15 мл) на добу, розподілених на 1-3 прийоми. Максимальна добова доза для дорослих становить 6 г (30 мл).

Дітям Агвантар призначати, починаючи з дози 50 мг/кг на добу. Звичайні дози для дітей становлять 50-100 мг/кг на добу (див. таблицю).

Таблиця

Діти (вік)	Разова доза	Кількість прийомів на добу
Новонароджені	100 мг (0,5 мл)	2-3
До 1 року	100-200 мг (0,5-1 мл)	2-3
1-3 роки	200-400 мг (1-2 мл)	3
4-6 років	400-600 мг (2-3 мл)	3
7-11 років	500-800 мг (2,5-4 мл)	3
Від 12 років	800-1000 мг (4-5 мл)	3

Максимальна добова доза становить 3 г. Середній курс лікування для дорослих та дітей становить 1-3 місяці. У разі необхідності курс лікування можна повторювати. У випадку первинної і вторинної карнітинової недостатності препарат приймати постійно або до усунення причини останньої.

Діти.

Агвантар можна застосовувати дітям (доношеним та недоношеним новонародженим) з першої доби життя.

Передозування.

Даних про передозування препарату немає.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи, інколи при індивідуальній непереносимості може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільненого типу).

Інші: запах тіла.

Описані випадки судомних нападів у пацієнтів як з попередньою судомною активністю, так і без неї. У пацієнтів з попередньою судомною активністю підвищувалась частота та/або тяжкість судомних нападів.

Наявність у складі препарату сорбіту (Е 420) може чинити м'яку послаблювальну дію.

Лікування симптоматичне.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл або 100 мл у контейнері з поліетилентерефталату та картонній пачці разом із дозуючим шприцом та/або мірним стаканчиком.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, м. Умань, Черкаська область, вул. Стара Прорізна, 8.

Заявник.

ТОВ «Ерсель Фарма Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 21030, м. Вінниця, просп. Юності, 20/73.