

From:

To:

Date: 3/28/2022 6:22:13 AM

Subject:

Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**АЛМІБА
(ALMIBA)**

Склад:

діюча речовина: levocarnitine;

1 мл розчину містить левокарнітину 100 мг;

допоміжні речовини: кислота яблучна, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), натрію сахарин, ароматизатор «Вишня», вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин зі специфічним запахом, без видимих частинок.

Фармакотерапевтична група. Інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ А16А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин (L-карнітин) є вітаміноподібною речовиною, яка у природних умовах синтезується у печінці, нирках і мозковій тканині з амінокислот лізину та метіоніну з участю заліза та аскорбінової кислоти, у плазмі крові перебуває 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 бетаокиснення 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 і 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'яза.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат швидко абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація у 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.

Кардіоміопатія.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Введення левокарнітину пацієнтам на цукровий діабет, які одержують інсулін або пероральне гіпоглікемічне лікування, може спричинити гіпоглікемію. Для таких пацієнтів потрібно постійно контролювати рівень глюкози у плазмі крові для корекції режиму гіпоглікемічного лікування. Тривале пероральне застосування високих доз левокарнітину пацієнтам з тяжкими формами порушення функції нирок або термінальною стадією ниркової недостатності (ХНН) не рекомендується, оскільки це може призвести до накопичення у крові потенційно токсичних метаболітів, триметиламіну (ТМА) триметиламін-N-оксиду (ТМАО), через недостатнє виведення з нирок. Таке накопичення призводить до збільшення ТМА в сечі. Тривалий прийом без додавання калію може спричинити гіпоглікемію, тому необхідно контролювати електролітний баланс під час прийому препарату.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. При виникненні побічних ефектів препарат необхідно відмінити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливі застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

У разі необхідності застосування Алміби слід припинити годування груддю на період лікування препаратом.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування встановлює лікар індивідуально залежно від віку та нозологічної форми захворювання. Алмібу приймають внутрішньо за 30 хвилин до вживання їжі. Для дозування препарату застосовувати дозувальний шприц або мірний стаканчик. Дорослим препарат призначати у початковій дозі 1 г на добу (10 мл), поступово підвищуючи дозу залежно від стану хворого та переносимості. Звичайна доза Алміби для дорослих становить 1 - 3 г (10 - 30 мл) на добу, розділених на 1 - 3 прийоми. Максимальна добова доза для дорослих становить 6 г (60 мл).

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

Таблиця

Вік	Разова доза	Кількість прийомів на добу
Новонароджені	100 мг (1 мл)	2 - 3
Діти віком до 1 року	100 - 200 мг (1 - 2мл)	2 - 3
Діти віком 1 - 3 років	200 - 400 мг (2 - 4 мл)	3
Діти віком 4 - 6 років	400 - 600 мг (4 - 6 мл)	3
Діти віком 7 - 11 років	500 - 800 мг (5 - 8 мл)	3
Діти віком від 12 років	800 - 1000 мг (8 - 10 мл)	3

Максимальна добова доза дітям 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.

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

Передозування.

Повідомлень про токсичність левокарнітину при передозуванні не було. Великі дози препарату можуть спричинити діарею. Левокарнітин легко видаляється з плазми крові діалізом.

Лікування: здійснювати заходи для видалення препарату з травного тракту (промивання шлунка), проводити симптоматичну та підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

Інколи при індивідуальній непереносимості можливі алергічні реакції, диспептичні розлади, біль в епігастральній ділянці, нудота. При тривалому застосуванні внутрішньо L-карнітину повідомляли про різні незначні розлади з боку шлунково-кишкового тракту: нудота та блювання, метеоризм, діарея. Тільки при застосуванні L-карнітину пацієнтам з уремією описані випадки легкої міастенії.

Чутливість до препарату необхідно уважно оцінювати протягом першого тижня застосування препарату і після кожного підвищення дози.

Описано випадки судомних нападів у пацієнтів які з наявною судомною активністю, так і без неї, які отримували левокарнітин перорально або внутрішньовенно.

У пацієнтів з попередньою судомною активністю підвищувалась частота та/або тяжкість судомних нападів.

При зменшенні дози часто послаблюється або повністю зникає спричинений препаратом запах тіла у пацієнта, а також розлади з боку травневого тракту. Чутливість до препарату необхідно уважно оцінювати протягом першого тижня застосування левокарнітину та після кожного підвищення дози.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у флаконі. По 10 флаконів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Анфарм Еллас С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотіас, 32009, Греція.

Заявник.

Гранд Медикал Груп АГ.

Місцезнаходження заявника.

Корнмаркт 10, СН-6004, Люцерн, Швейцарія.