

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СТЕАТЕЛЬ
(STEATEL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 100 мг левокарнітину;

допоміжні речовини: кислота яблучна, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), сахарин натрію, ароматизатор «апельсин», вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Прозора рідина від безбарвного до жовтуватого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Хелп, С.А.

Help, S.A.

Педіні Іоаннінон, Іоанніна 45500, Греція.

PediniIoannino Ioannina45500, Greece.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти та їх похідні. Код АТС А16А А01.

Левокарнітин – це природна речовина, необхідна для енергетичного обміну. Левокарнітин полегшує надходження довголанцюгових жирних кислот у мітохондрії клітин, таким чином надає субстрат для окиснення і утворення енергії. Жирні кислоти використовуються як субстрат для утворення енергії у всіх тканинах, крім головного мозку. Первинний системний дефіцит карнітину характеризується низькою концентрацією левокарнітину в плазмі, еритроцитах та/або тканинах. Не з'ясовано, які саме симптоми спричинені нестатком карнітину, які – органічною ацидемією; очікується, що карнітин може полегшити симптоми обох патологій. Карнітин покращує видалення надлишку органічних та жирних кислот у пацієнтів з порушенням метаболізму жирних кислот та/або зі специфічними органічними ацидопатіями, які спричиняють накопичення в організмі ацил-СоА.

Вторинна недостатність спостерігається у зв'язку з аліментарним дефіцитом карнітину, неповним його синтезом в організмі або при виключно високих ендогенних потребах організму в карнітині, в тому числі у тяжкохворих, ослаблених та післяопераційних пацієнтів. Суттєве зниження рівня карнітину в міокарді виявляється у пацієнтів з дилатаційною кардіоміопатією та ішемічною хворобою серця. Загальний рівень карнітину в міокарді знижувався до 42% при серцевій недостатності. Доведено, що недостатність карнітину викликає зниження скоротливої здатності міокарда, порушення серцевого ритму.

Розвиток стеатозу печінки пов'язують з карнітиновою недостатністю, яка призводить до мітохондріальної дисфункції. Левокарнітин сприяє покращенню енергетичного обміну, зменшує жирову інфільтрацію печінки.

Недостатність карнітину може бути наслідком вроджених розладів обміну речовин. Карнітин може зменшувати порушення метаболізму у пацієнтів з вродженими патологіями, які спричиняють накопичення токсичних органічних кислот. Такий ефект був продемонстрований для таких станів: глутарова ацидурія II, метилмалонова ацидурія, пропіонова ацидемія і недостатність ацил-СоА-дегідрогенази середньоланцюгових жирних кислот. 7,8-аутоінтоксикація у таких пацієнтів виникає внаслідок накопичення сполучень ацил-СоА, які порушують проміжний обмін. Подальший гідроліз сполук ацил-СоА до вільних кислот спричинює ацидоз, який може загрожувати життю. Левокарнітин нейтралізує сполуки

ацил-СоА, утворюючи ацилкарнітин, який швидко виводиться з організму. Карнітин є ефективним при алкогольній, медикаментозній інтоксикації, а також при інтоксикації, що викликана ксенобіотиками. Недостатність карнітину виявляється біохімічним методом за наднизькою концентрацією вільного карнітину в плазмі, менше 20 мкмоль/л через тиждень після прийому препарату, і може виявлятися одночасно низькими концентраціями у тканинах та/або сечі. Крім того, цей стан може бути пов'язаний зі співвідношенням концентрацій в плазмі ацилкарнітину/левокарнітину, що перевищує 0,4 або з аномально високими концентраціями ацилкарнітину в сечі. У недоношених дітей і новонароджених вторинна недостатність виявляється як концентрація левокарнітину в плазмі крові нижче вікової дози. Показана ефективність карнітину при периферійній нейропатії, в тому числі при діабетичній і алкогольній, у пацієнтів з ожирінням та атерогенною дисліпідемією. Левокарнітин підвищує чутливість клітин до дії інсуліну. Левокарнітин не зв'язувався з білками плазми або альбуміном при тестуванні у будь-яких концентраціях у тварин та людини.

Від 58 до 65 % левокарнітину виводиться з сечею та калом протягом 5-11 діб. Максимальна концентрація карнітину в сироватці крові відзначалась через 2,0-4,5 години після прийому препарату. Основними визначеними метаболітами були триметиламін-N-оксид, переважно в сечі (від 8 % до 49 % введеної дози), та [3H]-γ-бутиробетайн, переважно в калі (від 0,44 % до 45 % введеної дози). Видалення незміненого левокарнітину з сечею становить від 4 до 8 % введеної дози. Видалення левокарнітину з калом становить менше 1 % введеної дози.

Показання для застосування.

Первинна (вроджена) недостатність карнітину;
вторинна недостатність карнітину;
кардіоміопатія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Введення левокарнітину хворим з цукровим діабетом, що одержують інсулін або пероральне гіпоглікемічне лікування, може викликати гіпоглікемію. У таких пацієнтів потрібно постійно контролювати рівень глюкози в плазмі крові для корекції режиму гіпоглікемічного лікування. Тривалий пероральний прийом високих доз левокарнітину пацієнтами з 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) триметиламін-N-оксиду (ТМАО), через недостатнє виведення з нирок. Таке накопичення призводить до збільшення ТМА в сечі.

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

Особливі застереження.

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 ризик для плода.

У разі необхідності застосування Стеателю в період лактації годування груддю слід припинити на період лікування препаратом.

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

Не впливає.

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування встановлюють індивідуально залежно від віку та нозологічної форми

захворювання. Стеатель приймають внутрішньо за 30 хвилин до вживання їжі. Для дозування препарату застосовують дозувальний шприц або мірний стаканчик. Дорослим препарат призначають у початковій дозі 1 г на добу (10 мл), поступово підвищуючи дозу залежно від стану хворого та переносимості. Звичайна доза препарату 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 Стеатель призначають починаючи з дози 50 мг/кг на добу. Звичайні дози для дітей становлять 50-100 мг/кг на добу (див. таблицю).

Таблиця

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

Максимальна добова доза дітям становить 3 г (30 мл).

Середній курс лікування для дорослих та дітей становить 1-3 місяці. За необхідності курс лікування можна повторювати. У випадку первинної і вторинної карнітинової недостатності препарат приймають постійно або до усунення причини останньої.

Передозування.

Повідомлень про токсичність левокарнітину при передозуванні не було. Великі дози препарату можуть спричинити діарею.

У випадку передозування проводять симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

При тривалому застосуванні внутрішньоL-карнітину повідомлялося про різні незначні розлади з боку шлунково-кишкового тракту: оборотні 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 як з наявною судомною активністю, так і без неї, які отримували левокарнітин перорально або внутрішньовенно.

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.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі, по 10 флаконів у жартонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.