

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕКАРНІТА LECARNITA®

Склад:

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 200 мг левокарнітину;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій

Основні фізико-хімічні властивості:

прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин присутній як натуральний компонент у тканинах тварин, мікроорганізмах та рослинах. У людини фізіологічні потреби у карнітині поповнюються за рахунок споживання продуктів харчування, що містять карнітин (насамперед м'ясних виробів), та шляхом ендogenous синтезу у печінці із триметиллізину. Лише L-ізомер є біологічно активним. Левокарнітин відіграє важливу роль у ліпідному метаболізмі, а також у метаболізмі кетонових тіл. Левокарнітин необхідний для транспортування довголанцюгових жирних кислот у мітохондрії для їх подальшого бета-окислення. Вивільняючи коензим-А зі складних тіоефірів, левокарнітин також посилює окислення вуглеводів у циклі трикарбонових кислот Кребса, також стимулює активність ключового ферменту гліколізу – піруватдегідрогенази, а в скелетних м'язах – окислення амінокислот з розгалуженим ланцюгом. Таким чином, левокарнітин прямо або опосередковано бере участь у більшості енергетичних процесів, його наявність обов'язкова для окислення жирних кислот, амінокислот, вуглеводів та кетонових тіл. Найбільша концентрація левокарнітину визначається в м'язовій тканині, в міокарді та печінці. Левокарнітин відіграє важливу роль у серцевому метаболізмі, оскільки окислення жирних кислот залежить від наявності достатньої кількості даної речовини. Експериментальні дослідження показали, що за деяких умов, таких як стрес, гостра ішемія, міокардит тощо, можливе зниження рівня левокарнітину в міокардіальній тканині. Проведено велику кількість досліджень на тваринах, які підтвердили позитивну дію левокарнітину у разі різних індукованих серцевих розладів: гостра та хронічна ішемія, декомпенсація серцевої діяльності, серцева недостатність у результаті міокардиту, медикаментозна кардіотоксичність (таксани, адриаміцин тощо).

Фармакокінетика.

Всмоктування

Левокарнітин всмоктується клітинами слизової оболонки тонкого кишечника і відносно повільно входить у кров'яне русло; вірогідно, всмоктування пов'язане з активним

трансюмінальним механізмом. Всмоктування після перорального прийому обмежене (<0 %) та мінливе.

Розподіл

Абсорбований левокарнітин транспортується в різні органи через кров; вважається, що у процесі транспортування задіяна транспортна система еритроцитів.

Виведення

Левокарнітин виводиться головним чином із сечею. Швидкість виведення прямо пропорційна концентрації карнітину в крові.

Метаболізм

Левокарнітин практично не метаболізується в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування первинної та вторинної карнітинової недостатності.

Вторинна карнітинова недостатність у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз.

Підозра на вторинну карнітинову недостатність у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз таких випадках:

- сильні та персистуючі спазми у м'язах та/або гіпотензивні епізоди під час проведення діалізу;
- енергетичний дефіцит, що призводить до значного негативного впливу на якість життя;
- м'язова слабкість та/або міопатія;
- кардіопатія;
- анемія, що не відповідає на лікування еритропоетином або потребує високих доз еритропоєтину;
- втрата м'язової маси.

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.

Левокарнітин покращує засвоєння глюкози, тому застосування препарату Лекарніта у пацієнтів із цукровим діабетом, які отримують лікування цукрознижувальними препаратами, може призвести до гіпоглікемії.

Рівень глюкози в плазмі крові у таких випадках необхідно регулярно контролювати для своєчасної корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У ході доклінічних досліджень тератогенної дії препарату не виявлено. При застосуванні найбільшої досліджуваної дози, 600 мг/кг маси тіла, у тварин відмічалася статистично незначне збільшення частоти постімплантаційної загибелі плода на ранніх термінах вагітності. Значимість даних результатів для людини невідома.

Беручи до уваги серйозні наслідки карнітинової недостатності для вагітної жінки, ризик переривання лікування для матері вважається більшим, ніж теоретичний ризик для плода, у разі продовження лікування. Левокарнітин – звичайний компонент грудного молока.

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

Невідомо.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції (2-3 хвилини) або інфузії.

Застосування при вродженому порушенні метаболізму.

Під час терапії доцільно контролювати рівні карнітину та ацил-карнітину як у плазмі крові, так і сечі.

Необхідна доза залежить від специфіки вродженого порушення метаболізму та тяжкості проявів захворювання.

У разі гострої декомпенсації рекомендована доза може становити до 100 мг/кг на добу за 3-4 введення. У разі потреби можна застосовувати і більш високі дози, хоча при цьому можуть посилитися побічні ефекти, зокрема діарея.

Вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз.

Перед початком терапії препаратом Лекарніта бажано проводити контроль рівня карнітину у плазмі крові. Вторинний дефіцит карнітину діагностується при відношенні ацилкарнітину до вільного карнітину в плазмі крові більше ніж 0,4 та/або коли концентрація вільного карнітину становить менше 20 мкмоль/л. Дозу 2 г слід вводити внутрішньовенно струминно в кінці кожного сеансу діалізу. Загальну реакцію слід

визначати шляхом моніторингу рівнів ацилкарнітину та вільного карнітину в плазмі крові та оцінки стану пацієнта. Нормалізація вмісту карнітину у м'язовій тканині та кардіоміоцитах настає приблизно через 3 місяці після досягнення нормальної концентрації карнітину у плазмі крові. Якщо введення карнітину припинити, його рівні неодмінно почнуть знижуватись знову. Необхідність повторного насичувального курсу лікування визначають шляхом кількісного визначення карнітину в плазмі крові через рівні інтервали та шляхом моніторингу стану пацієнта.

Гемодіаліз - підтримуюча терапія.

Після насичувального курсу внутрішньовенного введення левокарнітину застосовують підтримуючу дозу – 1 г левокарнітину на добу перорально. У день діалізу препарат Лекарніта застосовують внутрішньовенно у дозі 1 г одразу після завершення чергового сеансу.

Діти.

Препарат застосовують дітям з першого дня життя, в тому числі недоношеним.

Передозування.

Повідомлень про токсичність левокарнітину при передозуванні не було. Великі дози препарату можуть спричинити діарею. Левокарнітин легко видаляється з плазми крові шляхом діалізу. *Лікування:* вжити заходів для видалення препарату з травного тракту у разі прийому всередину, провести симптоматичну та підтримуючу терапії. Не повідомлялося про випадки передозування, що загрожували життю.

Побічні реакції.

Різні помірні шлунково-кишкові розлади спостерігалися при тривалому прийомі перорального левокарнітину, включаючи швидкоплинну нудоту та блювання, біль у животі та діарею. Зниження дози часто зменшує або усуває шлунково-кишкові симптоми. Необхідно ретельно контролювати переносимість протягом першого тижня прийому та після будь-якого збільшення дози. Внутрішньовенне застосування препарату Лекарніта зазвичай переноситься добре.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С, в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 5 мл в ампулах з темного скла, по 5 ампул у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ХЕЛП С.А. для Перрері Фармачеутічі СРЛ, КорсСан Лорензо 1, 37026, Пескантіна, Верона, Італія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45501, Греція.