

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Карнилев
Действующее вещество (МНН): левокарнитин
Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

1 мл раствора содержит:
активное вещество: левокарнитин 200 мг
вспомогательные вещества: кислота хлороводородная разбавленная,
вода для инъекций

Описание: прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средство для коррекции
метаболических процессов.

Код АТХ: A16AA01.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Левокарнитин (L-карнитин) - природное вещество, родственное витамину группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты подвергаются процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в форме АТФ. При недостатке карнитина в организме происходит отложение липидов в мышечной ткани (скелетных мышцах, миокарде), что нарушает их сократительную активность. Нормализует белковый и жировой обмен, повышенный основной обмен при гипертиреозе, являясь частичным антагонистом тироксина, восстанавливает щелочной резерв крови, угнетает образование кетокилот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактоацидоза, а также увеличивает двигательную активность и повышает переносимость физических нагрузок, при этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличение его запасов в печени и мышцах. Левокарнитин оказывает анаболическое действие, стимулирует секрецию желудочного сока, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мускулатуре. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения через 3 часа практически полностью выводится из крови. Легко проникает в печень и миокард, медленнее в мышцы. Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров (более 80% за 24 ч).

Показания к применению

- вторичный дефицит карнитина – врожденный (органическая ацидурия), приобретенный алиментарный дефицит карнитина (мальабсорбция, кишечные заболевания), у пациентов длительно получающий гемодиализ и имеющие следующие симптомы – выраженные постоянные мышечные спазмы, миопатии, потеря мышечной массы, слабость скелетных мышц, симптомы гипотензии, анемии, нарушение реабсорбции его в почках (ХПН);
- нарушение метаболизма в миокарде в случае ишемической кардиомиопатии (в миокарде утилизация жирных кислот в качестве источника энергии происходит очень интенсивно, поэтому он особенно нуждается в L-карнитине, после его применения отмечается увеличение силы сокращений, предотвращение дальнейшей дегенерации мышц, нормализация ЭКГ);
- стенокардия, острый инфаркт миокарда, состояние выраженной гипоперфузии вследствие кардиогенного шока;
- поражение центральной и периферической нервной системы, респираторный дистресс - синдром, нарушение психомоторного развития, судороги, атаксия, пирамидные расстройства, нарушения со стороны глазодвигательных нервов (наружная офтальмоплегия, птоз и др.);
- полиневропатия с поражением печени (прогрессирующая гепатомегалия, фиброз печени, явление печеночной недостаточности, поражением почек (триада Фанкони, фосфатурия, глюкозурия, аминоацидурия), эндокринными нарушениями (задержка роста, гипогликемия), поражением слуха (нейросенсорная глухота), поражением зрения (атрофия зрительных нервов, пигментная дегенерация сетчатки, катаракта), нарушениями ЖКТ;
- заболевание и состояния, сопровождающиеся снижением аппетита, уменьшением массы тела, истощением у взрослых и детей;
- синдром нервной анорексии (нервогенная анорексия) и физическое истощение при психических заболеваниях, дисциркуляторной и травматической энцефалопатии;
- хронический панкреатит с внешнесекреторной недостаточностью;
- хронический гастрит с пониженной секреторной функцией;
- последствия родовой травмы и асфиксии новорожденных;
- новорожденным, недоношенным и родившимся в срок детям с ослабленными пищевыми рефлексами (вялым сосанием), с гипотрофией, гипотонией и адинамией;
- респираторный дистресс-синдром у новорожденных, выхаживание недоношенных новорожденных, находящихся на полном парентеральном питании;
- желтуха новорожденных;
- в период реконвалесценции после тяжелых заболеваний и хирургических вмешательств;
- задержка роста и дефицит массы тела у детей и подростков до 16 лет, легкая форма тиреотоксикоза у детей и подростков до 16 лет;
- в составе комплексной терапии при кожных заболеваниях (псориаз, себорейная экзема, очаговая склеродермия и дискоидная красная волчанка);
- продолжительные интенсивные спортивные тренировки или другие повышенные нагрузки (в качестве анаболика и адаптогена), для повышения работоспособности, выносливости и снижения утомляемости;
- экзогенно-конституциональное ожирение.

Способ применения и дозы

Раствор для инъекций. Для взрослых, детей, новорожденных: вводится внутримышечно, внутривенно, медленно (2-3 минуты) или путем инфузий. Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацетилированного L-карнитина в плазме и моче для определения адекватной дозировки.

При острых нарушениях мозгового кровообращения назначают 1 г в сутки в течение 3 дней, а затем 0,5 г в сутки в течение 7 дней. Через 10-12 дней возможны повторные курсы в течение 3-5 дней.

При назначении препарата в подостром и восстановительном периоде, при дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга, дефиците карнитина больным вводят раствор Карнилева из расчета 0,5-1 г в сутки внутривенно (капельно, струйно) или внутримышечно (2-3 раза в день) без разведения в течение 3-7 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс. Внутривенное введение, медленно (2-3 мин.) назначают при вторичном дефиците карнитина при гемодиализе – 2 г однократно (после процедуры); при остром инфаркте миокарда, острой сердечной недостаточности – 3-5 г в сутки, разделённых на 2-3 приема в первые 2-3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; при кардиогенном шоке – 3-5 г в сутки, разделённых на 2-3 приема до выхода пациента из шока. При врожденных проблемах метаболизма: дозировка зависит от врожденных отклонений в обмене веществ и степени выраженности в период лечения. В случае острой декомпенсации, назначают до 100 мг/кг в день в 3-4 приема. Если есть необходимость возможно применение более высоких доз, но одновременно возрастает вероятность возникновения побочных эффектов, например, диареи. Если улучшение было достигнуто при использовании инъекционных форм препарата, то можно продолжать поддерживающую терапию раствором Карнилев для внутреннего приема дозами 1 г в день.

Побочные действия

Больше ощущения в эпигастральной области, диспептические явления, мышечная слабость.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату.

Лекарственные взаимодействия

ГКС способствуют накоплению препарата в тканях.

Перед приемом препарата необходимо проинформировать врача о приеме пациентом других препаратов.

Особые указания

Карнилев не вызывает привыкания, так как является натуральным раствором для организма человека. При повышении усвоения глюкозы, введение препарата Карнилев диабетическим пациентам, получающим инсулин или гипогликемические пероральные препараты, может вызвать гипогликемию. Поэтому уровень глюкозы в плазме у таких пациентов должен постоянно контролироваться для немедленного регулирования гипогликемического лечения.

Беременность и лактация:

Принимая во внимание серьезные последствия для беременных женщин с примарным системным дефицитом карнитина, риск для матери в случае прерывания лечения карнитином превышает теоретический риск для плода.

Левокарнитин является нормальным компонентом грудного молока. Нет данных об использовании левокарнитина во время грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Препарат следует хранить в не доступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки препарата Карнилев. Высокие дозы препарата вызывают диарею. Переносимость препарата контролируется в течение первой недели приема и после каждого повышения принимаемой дозы. Лечение передозировки симптоматическое.

Форма выпуска

5 ампул раствора для инъекций по 1 г в пластиковой упаковке из поливинилхлорида, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения
SPEY MEDICAL Ltd., Лондон, Великобритания.

Производитель

HELP S.A., Атика, Греция

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

г.Ташкент, Юнус-Абадский район, Ц-6, 92/2
Тел. +99871 2356501

Қўллаш бўйича йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Карнилев
Таъсир этувчи модда (ХПН): левокарнитин
Дори шакли: инъекция учун эритма.

Таркиби

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: левокарнитин 200 мг
ёрдамчи моддалар: суолтирилган хлорид кислотаси, инъекция учун сув.
Таърифи: тиник, рангсиз ёки сарғиш суюқлик.
Фармакотерапевтик гуруҳи:
метаболик жараёнларни мувофиқлаштириш учун восита.
АТХ коди: А16АА01.

Фармакологик таъсири

Фармакодинамикаси

Левокарнитин (L-карнитин) – В гуруҳи витаминларига яқин табиий модда ҳисобланади. Цитоплазмадан митохондрийларга хужайра мембранаси орқали ёғ кислоталарини ташувчиси сифатида моддалар алмашинуви жараёнида иштирок этади, у ерда бу кислоталар кўп миқдорда АТФ шаклида метаболик энергия ҳосил бўлиши билан бета-оксидланиш жараёнига учрайди. Организмда карнитин этишмовчилигида мушак тўқималарида (скелет мушаклари, миокарда) липидларни тўпланиши юз беради, бу уларнинг қисқарувчанлик фаоллигини издан чиқаради. Оқсил ва ёғ алмашинуви, тироксиннинг қисман антагонисти бўлиб, гипертиреозда юқори асосий алмашинуви нормаллаштирилади, қонда ишқорий захирасини тиклайди, кетокислота ҳосил бўлишини ва анаэроб гликолизини сусайтиради, лактоацидоз даражасини камайтиради, шунингдек жисмоний фаоллиқни оширади ва жисмоний юктамаларни ўзлаштиришни оширади, бунда глюкогенни камроқ сарфланишини ва жигарда ва мушакларда унинг захирасини ошириши олиб келади. Левокарнитин анаболик таъсир кўрсатади, меъда шираси секрециясини рағбатлантиради, оқсиллар ва углевод молекулаларини парчаланишини секинлаштирилади. Ортиқча тана вазнини камайтиради ва мушакларда ёғ миқдорини камайтиради. Нейротрофик таъсир кўрсатади, апоптоз ривожланишини тормозлайди, шикастланиш соҳасини чегаралайди ва нерв тўқимасининг структурасини тиклайди.

Фармакокинетикаси

Мушак орасига юбориб олинганда 3 соатдан кейин эришилади. Терапевтик концентрацияси 9 соат давомида сақланади. Қон плазмасидан жигарга, миокардага, скелет мушакларига киради. Буйраклар орқали, асосан ацил эфирлари кўринишида чиқарилади (24 соат давомида 80% дан кўп).

Қўлланилиши

- узок вақт гемодиализ олаётган ва қуйидаги симптомлари – доимий ақвол мушак спазмлари, миопатия, мушак массасини камайтиши, скелет мушакларини кучсизлиги, гипотензия симтомлари, анемия, уни буйракларда реабсорбциясини бузилиши (СБЕ) бўлган пациентларда картинни иккитамчи этишмовчилиги – туғма (органик ацидурия), орттирилган алиментер карнитин танқислиги (мальабсорбция, ичак касалликлари);
- ишемик кардиомиопатияда миокардада метаболизмни бузилишлари (миокардада энергия манбаи сифатида ёғ кислоталарини утилизацияси жуда жадал амалга ошади, шунинг учун у L-карнитинга жуда муҳтож, уни қўллагандан кейин қисқаришлар кучини ошиши, мушаклар кейинги дегенерациясини олдини олиш, ЭКГ нормаллаштириши кузатилади);
- стенокардия, ўткир миокард инфаркти, кардиоген шок оқибатидаги ақвол гипоперфузия ҳолати;
- марказий ва периферик нерв тизимини шикастланиши, респиратор дистресс-синдроми, психомотор ривожланиши бузилишлари, тиришишлар, атаксия, пирамида бузилишлар, кўзларни ҳаракатлантирувчи нервлар томонидан бузилишлар (ташқи офальмоплегия, птоз ва бошқалар);
- жигарни шикастланиши (авж олиб борувчи гепатомегалия, жигар фибрози, жигар этишмовчилиги кўринишлари), буйракларни шикастланиши (Фанкони триадаси, фосфатурия, глюкозурия, аминокислотурия), эндокрин бузилишлар (ўсишни кечикиши, гипогликемия), эшитишни бузилиши (нейросенсор карлик), кўришни бузилишлари (кўрув нервлари атрофияси, кўз тўр пардасининг пигментли дегенерацияси, катаракта), меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар билан кечувчи полиневропатия;
- иштаҳани пасайиши, тана вазнини камайтиши, катталарда ва болаларда озиш билан кечувчи касалликлар ва ҳолатлар;
- нерв анорексия (невроген анорексия) ва руҳий касалликлардаги жисмоний озиш, дисциркулятор ва жароҳат энцефалопатияси;
- ташқи секретор этишмовчилик билан этишмовчилик билан кечувчи сурункали панкреатит;
- секретор функцияси этишмовчилик билан кечувчи сурункали гастрит;
- туғруқдаги жароҳат ва янги туғилган чақалоқлар асфиксияси;
- озикланиш рефлекслари сусайган (суст эмиш), гипотрофия, гипотония ва адинамияси бўлган янги туғилган чақалоқлар, чала туғилган ва муддатида туғилган чақалоқлар; янги туғилган чақалоқларда респиратор дистресс-синдроми, тўлиқ парентерал озиклантиришда бўлган чала туғилган чақалоқларни парварош қилиш;
- янги туғилган чақалоқлар саркилиги;
- оғир касалликлар ва жаррохлик аралашувларидан кейинги реконвалесценция даврида;
- болаларда ва 16 ёшгача бўлган ўсимирларда ўсишни кечилиши ва тана вазни танқислиги, болаларда ва 16 ёшгача бўлган ўсимирларда тиреотоксикознинг енгил шакллари;
- тери касалликлари (псориаз, себореяли экзема, ўчоқли склеродермия ва дисконид қизил югурик) да мажмуавий даволаш таркибиди;
- давомли жадал спорт машқлари ёки бошқа юқори юктамалар (анаболик ва адептоген сифатида), иш қобилияти, чидамлиқини ошириш ва толиқишни камайтириш учун;
- экзоген-конституционал семизликда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Инъекция учун эритма. Катталар, болалар, янги туғилган чақалоқларга: мушак ичига, вена ичига инфузия йўли билан секин (2-3 минут давомида) юборилади. Адекват дозалашни аниқлаш учун плазмада ва сийдикда эркин ва ацетилизацияланган L-карнитиннинг даражасини аниқлаб даволашни назорат қилиш керак.

Бош мияда қон айланишини ўткир бузилишларида 3 кун давомида суткада 1 г дан, сўнгра 7 кун давомида суткада 0,5 г дан буюрилади. 10-12 кундан кейин 3-5 кун давомида такроран даволаш курсини ўтказиш мумкин.

Нимўткир ва тикланиш даврида, дисциркулятор энцефалопатияда ва бош миянинг турли шикастланишларида, карнитин танқислигида препарат буюрилганда беморларга Карнилев суткада 0,5-1 г ҳисобидан вена ичига (томчилаб, оқим билан) ёки мушак ичига (кунига 2-3 марта) суолтирмасдан 3-7 кун давомида юборилади. Зарурати бўлганда 12-14 кундан кейин такрорий даволаш курси буюрилади.

Гемодиализда карнитинни иккитамчи танқислигида вена ичига, секин (2-3 минут) 2 г бир марта буюрилади; ўткир миокард инфарктида, ўткир юрак этишмовчилигида – суткада 3-5 г, биринчи 2-3 сутка давомида 2-3 марта қабул қилишга бўлинган, кейинчалик дозани 2 марта камайтирилади; кардиоген шокда – пациентни шокдан чиқаргунча 2-3 марта қабул қилишга бўлиб, суткада 3-5 г буюрилади. Метаболизмнинг туғма муаммоларида: дозалаш моддалар алмашинувида туғма оғишлар ва даволаш давридаги ақволлик даражасига боғлиқ. Ўткир декомпенсация ҳолатларида 3-4 марта қабул қилиш учун кунига 100 мг/кг гаца буюрилади. Агар зарурат бўлса юқори дозаларни қўллаш мумкин, лекин бир вақтда ноҳўя самаралар, масалан диарея юзага келиши эҳтимол ошади. Агар препаратнинг инъекцион шакллари қўллаганда яшиланишга эришилган бўлса, кунига 1 г дозада Карнилев ичга қабул қилиш учун эритма билан самарани бир маромда ушлаб турувчи даволашни давом эттириш мумкин.

Ноҳўя таъсирлари

Эпигастрик соҳада оғриқ ҳислари, диспептик кўринишлар, мушак кучсизлиги.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларида юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Глюкокортикостероидлар препаратни тўқималарда тўпланишига олиб келади.

Препаратни қабул қилишдан олдин, пациент бошқа препаратларни қабул қилаётганлиги ҳақида шифокорни оголантириш керак.

Махсус кўрсатмалар

Карнилев кўникишни қақирмайди, чунки одам организми учун табиий эритма ҳисобланади. Глюкозани ўзлаштирилиши ошганда, Карнилев препаратини инсулин ёки гипогликемик перорал препаратларни қабул қилаётган қандли диабет ёлган пациентларга юбориш гипогликемия қақирishi мумкин. Шунинг учун гипогликемик даволашни дарҳол бошқариш учун бундай пациентларда қонда глюкозанинг даражасини доимий назорат қилиш керак.

Буйрак функциясини яқвол бузилишлари бўлган пациентларда Карнилев препаратининг юқори дозаларини узок вақт перорал қилиш потенциал токсик метаболитлар, триметиламин (ТМА) ва триметиламин-М-оксид (ТМАО) концентрацияларини ошишини қақирishi мумкин, чунки ушбу метаболитлар одатда сийдик билан чиқарилади. Бундай ҳолатларда сийдик, нафас ва тер ажралмалари ёқимсиз ҳидга эга бўлади.

Ҳомилдорлик ва лактация даври:

Карнитиннинг примар тизимли танқислиги бўлган ҳомилдор аёллар учун жиддий оқибатларни эътиборга олиб, карнитин билан даволашни тўхтатган ҳолатларда она учун бўлган хавф, ҳомила учун назарий хавфдан юқори.

Левокарнитин кўкрак сутининг нормал компоненти ҳисобланади. Левокарнитини эмизish вақтида қўллаш ҳақида маълумотлар йўқ.

Транспорт воситалари ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири:

Препарат транспорт воситалари ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир кўрсатмайди.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва ярқилик мuddати ўтган қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Карнилев препаратини дозасини ошириб юборилиш ҳолларида токсиклик ҳақида маълумотлар йўқ. Препаратнинг юқори дозалари диарея қақирishi. Препаратни ўзлаштирилишини қабулнинг биринчи ҳафтаси давомида ва қабул қилинадиган дозанинг ҳар оширилишидан кейин. Дозани ошириб юборилиши симптоматик даволаш керак.

Чиқарилиш шакли

1 г дан инъекция учун эритма сақловчи 5 ампула поливинилхлорид пластик ўрамда қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутида.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруқлидан ҳимоланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Ярқилик мuddати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Шифокор рецепти бўйича.

Савдо белгисининг ва қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

SPEY MEDICAL Ltd., Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

HELPS.A., Атика, Греция

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақиқлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

Тошкент ш., Юнус-Обод тумани, Ц-6, 92/2

Тел: +99871 2356501