

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Состав:

Один мл раствора содержит
активное вещество: левокарнитин 100 мг;
вспомогательные вещества: яблочная кислота, метилпарабен, пропилпарабен, натрия сахарината дигидрат, ароматизатор апельсинный, вода очищенная.

Описание: прозрачная, бесцветная (до желтоватой) жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: аминокислоты и их производные.

Код АТХ: А16АА01.

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, повышает основной обмен при гипертиреозе, являясь частичным антагонистом тироксина, восстанавливает щелочной резерв крови, угнетает образование кетокислот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактоацидоза, а также увеличивает двигательную активность и повышает переносимость физических нагрузок, при этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличению 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

При приеме внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (80%). C_{max} достигается через 3 ч. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 9 ч. Из плазмы крови проникает в печень, миокард, скелетные мышцы. Экскретируется почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

Показания к применению

- вторичный дефицит карнитина – врожденный (органическая ацидурия), приобретенный алиментарный дефицит карнитина (мальабсорбция, кишечные заболевания), у пациентов длительно получающих 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, аминоацидоурия), эндокринными нарушениями (задержка роста, гипогликемия), поражением слуха (нейросенсорная глухота), поражением зрения (атрофия зрительных нервов, пигментная дегенерация сетчатки, катаракта), нарушениями ЖКТ;
- заболевания и состояния, сопровождающиеся снижением аппетита, уменьшением массы тела, истощением у взрослых и детей;
- синдром нервной анорексии (неврогенная 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 (въялм сосанием), с гипотрофией, гипотонией и адинамией; респираторный дистресс-синдром у новорожденных, выживающих 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;
- экзотенно-конституциональное ожирение.

Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь.

Принимать независимо от приема пищи: суточная доза в зависимости от возраста и массы тела - от 0 до 6 мес рекомендуется 50 мг/кг, от 6 мес до 1 года – 100 мг/кг (1 мл раствора), от 1 года до 5 лет – 1000 мг/сут. Старше 5 лет 2000 мг/сут. Взрослым от 2 г до 4 г в зависимости от степени тяжести патологии и от рекомендаций врача.

Стенокардия и постинфарктные состояния: от 2 до 6 г в день (от 20 до 60 мл препарата) по рекомендации врача.

Препарат Карнилев внутрь, дополнительно можно разбавить жидкостью в 50 мл кипяченной, охлажденной воды, чаем, киселем компот, соком, а также в виде добавки к сладким блюдам. Курс лечения - 1 месяц.

Взрослым при синдроме нервной анорексии назначают по 2 г 2 раза/сут. Длительность применения: 1-2 месяца.

Для стимуляции аппетита и увеличения массы тела пациентам с хроническим гастритом с пониженной секреторной функцией и хроническим панкреатитом с внешнесекреторной недостаточностью Карнилев назначают в разовой дозе 500 мг 2 раза/сут. Длительность применения: 1-1,5 месяца.

При лечении кожных заболеваний разовая доза составляет 1 г 2 раза/сут. Длительность применения: 2-4 недели.

При длительных физических нагрузках назначают по 1-2 г 2-3 раза/сут. за 30 мин до завтрака и обеда.

Новорожденным назначают за 30 мин до кормления в разовой дозе (4-10 капель) 2 раза/сут, суточная доза - 50-100 мг/кг. Назначают с первого дня жизни или на 5 день детям, перенесшим родовую травму и асфиксию, и далее в течение 2-6 недель.

Побочные действия

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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.

Длительный пероральный прием высоких доз Карнилев у пациентов с выраженным нарушением функции почек может вызвать повышение концентрации потенциально токсичных метаболитов, триметиламина (ТМА) и триметиламина-N-оксида (ТМАО), так как данные метаболиты обычно выделяются с мочой. В таком случае моча, дыхание и потовые выделения имеют неприятный запах.

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 недоступном для детей месте не использовать по истечению срока годности.

Передозировка

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

Форма выпуска

По 10 мл в каждом флаконе из бесцветного стекла. 10 флаконов в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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-Абдский р-н, Ц-6, 9/2
Тел. +99871 2356501

Қўллаш бўйича йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Карнилев
Таъсир этувчи модда (ХПН): левокарнитин
Дори шакли: ичга қабул қилиш учун эритма
Таркиби:

Бир мл эритма қўйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100 мг левокарнитин;

ёрдамчи моддалар: олма кислотаси, метилпарабен, пропилпарабен, натрий сахаринат дигидрат, апельсин ароматизатори, тозаланган сув.

Таърифи: тиник, рангсиз (сарғишгача) суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: аминокислоталар ва уларнинг ҳосилалари.

АТХ коди: А16АА01.

Фармакологик таъсири

Фармакодинамикаси

Левокарнитин (L-карнитин) – В гуруҳи витаминларига яқин табиий модда ҳисобланади. Цитоплазмадан митохондрийларга ҳужайра 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-оксидланмиш жараёнига учрайди. Организмда карнитин етишмовчилигида мушак тўқималарида (скелет мушаклари, миокардда) липидларни тўпланиши юз беради, бу уларнинг қисқарувчанлик фаоллигини издан чиқаради. Оқсил ва ёғ алмашинувини, тироксиннинг қисман антагонисти бўлиб, гипертиреозда юқори асосий алмашинуви нормаллаштиради, қонда ишқорий захирасини тиклайди, кетокислота ҳосил бўлишини ва анаэроб гликолизини сусайтиради, лактоацидоз даражасини камайтиради, шунингдек жисмоний фаолликни оширади ва жисмоний юктамаларни ўзлаштиришни оширади, бунда глюкозени камроқ сарфланишини ва жигарда ва мушакларда унинг захирасини оширига олиб келади. Левокарнитин анаболик таъсир кўрсатади, меъда шираси секрециясини рағбатлантиради, оқсиллар ва углевод молекулаларини парчаланшини секинлаштиради. Ортиқча тана вазнини камайтиради ва мушакларда ёғ миқдорини камайтиради. Нейротрофик таъсир кўрсатади, апоптоз ривожланишини тормоздайди, шикастланиш соҳасини чегаралайди ва нерв тўқимасининг структурасини тиклайди.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганда меъда-ичак йўлларидан яхши (80%) сўрилади. C_{max} га 3 соатдан кейин эришилади. Терапевтик концентрацияси 9 соат давомида сақланади. Қон плазмасидан жигарга, миокардга, скелет мушакларига киради. Буйраклар орқали, асосан ацил эфирлари кўринишида чиқарилади.

Қўлланилиши

- узоқ вақт гемодиализ олаётган ва қўйидаги симптомлари – доимий яқол мушак спазмлари, миопатия, мушак массасини камайтиши, скелет мушакларини кучсизлиги, гипотензия симптомлари, анемия, уни буйракларда реабсорбциясини бузилиши (СБЕ) бўлган пациентларда карнитин иккитамчи етишмовчилиги – туғма (органик ацидурия), орттиралган алиментер карнитин танқислиги (мальабсорбция, ичак касалликлари);
- ишқим кардиомиопатияда миокардда метаболизмни бузилишлари (миокардда 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 нормаллаштиши кузатилади);
- стенокардия, ўткир миокард инфаркти, кардиоген шок оқибатидаги яқол гипоперфузия ҳолати;
- марказий ва периферик нерв тизимини шикастланиши, респиратор дистресс-синдроми, психомотор ривожланишини бузилишлари, тиришчилар, атаксия, пирамида бузилишлар, кўзларни ҳаракатлантирувчи нервлар томонидан бузилишлар (ташқи офальмоплегия, птоз ва бошқалар);
- жигарни шикастланиши (авж олиб борувчи гепатомегалия, жигар фибрози, жигар етишмовчилиги кўринишлари), буйракларни шикастланиши (Фанкони триадаси, фосфатазурия, глюкозурия, аминокислотурия), эндокрин бузилишлар (ўсишни кечкиши, гипогликемия), эшитишни бузилиши (нейросенсор карлик), кўришни бузилишлари (кўрув нервлари атрофияси, кўз тўр пардасининг пигменти 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 анорексияси (невроген анорексия) ва рухий касалликлардаги жисмоний озиш, дисциркулятор ва жароҳат энцефалопатияси;
- ташқи секретор етишмовчилик билан етишмовчилик билан кечувчи сурункали панкреатит;
- секретор функцияси етишмовчилик билан кечувчи сурункали гастрит;
- туғруқдаги жароҳат ва янги туғилган чақалоқлар асфиксияси;
- озиқланиш рефлекслари сусайган (суст эмиш), гипотрофия, гипотония ва адинамияси бўлган янги туғилган чақалоқлар, чала туғилган ва муддатидан тўғилган чақалоқлар; янги туғилган чақалоқларда респиратор дистресс-синдроми, тўлиқ парентерал озиқлантиришда бўлган чала туғилган чақалоқларни парвартиш қилиши;
- янги туғилган чақалоқлар сариқлиги;
- оғир касалликлар ва жарроҳлик аралашувларидан кейинги реконвалесценция даврида;
- болаларда ва 16 ёшгача бўлган ўсмирларда ўсишни кечкиши ва тана вазни танқислиги, болаларда ва 16 ёшгача бўлган ўсмирларда тиреотоксикознинг енгил шакллари;
- тери касалликлари (псориаз, себореяли экзема, ўчоқли склеродермия ва дискоид кизил югурик) да мажмуавий даволаш таркибиди;
- давомли жадал спорт машқлари ёки бошқа юқори юктамалар (анаболик ва адептоген сифатида), иш қобилияти, чидамлилигини ошириш ва толиқишни камайтириш учун;
- экзоген-конституционал семизликда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қабул қилиш учун эритма.

Овқат қабул қилишдан қатъий назар қабул қилинади: суткалик дозаси пациентнинг ёши ва тана вазнига боғлиқ – 0 ойликдан 6 ойликгача 50 мг/кг, 6 ойликдан 1 ёшгача – 100 мг/кг (1 мл эритма), 1 ёшдан 5 ёшгача – суткада 1000 мг тавсия этилади. 5 ёшдан ошган болаларга суткада 2000 мг. Катталарга патологиянинг оғирлик даражаси ва шифокор тавсиясига кўра 2 г дан 4 г гача буюрилади. Стенокардия ва инфарктдан кейинги ҳолат: шифокор тавсиясига кўра кунига 2 г дан 6 г гача (20 мл дан 60 мл гача препарат). Карнилев препарати 50 мл қайнатирилган, совутилган сув, чой, кисель, компот, шарбат билан суюлтириш, шунингдек ширин таомларга қўшимча сифатида қабул қилиш мумкин. Даволаш курси – 1 ой.

Нерв анорексияси синдромида катталарга 2 г дан суткада 2 марта буюрилади. Қўллаш давомилиги: 1-2 ой.

Секретор функциясини пасайиши билан кечувчи сурункали гастрити ва ташқи секретор етишмовчилиги билан кечувчи сурункали панкреатити бўлган пациентларда иштаҳани рағбатлантириш ва тана вазнини ошириш учун Карнилев препарати 500 мг суткалик дозаси суткада 2 марта буюрилади. Даволаш давомилиги: 1-1,5 ой. Тери касалликларини даволаганда бир марталик доза суткада 2 марта 1 г ни ташкил қилади. Даволаш давомилиги: 2-4 ҳафта. Даволи жисмоний юктамаларда суткада 2-3 марта 1-2 г дан нуношта ва тушликдан 30 минут олдин буюрилади.

Янги туғилган чақалоқларга эмизидан 30 минут олдин бир марталик дозада (4-10 томчи) суткада 2 марта буюрилади, суткалик доза – 50-100 мг/кг. Туғруқ жароҳати ва асфиксияси бўлган болаларда ҳаётининг биринчи кунидан ёки 5 кундан ва кейинчалик 2-6 ҳафта давомида буюрилади.

Ножўя таъсирлари

Эпигастрал соҳада оғрик ҳисси, диспептик кўринишлар, мушак кучсизлиги.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига 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 огоҳлантириш керак.

Махсус кўрсатмалар

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

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

Ҳомиладорлик ва лактация даври

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

Левокарнитин кўқрак сутининг нормал компоненти ҳисобланади. Левокарнитинни эмизш 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 олопмайдиган жойда сақлансин ва ярқилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборганда токсиклик ҳақидаги маълумотлар йўқ. Левокарнитиннинг юқори дозалари диарея қақиради. Қабул қилишнинг биринчи ҳафта давомида ва қабул қилинаётган дозани ҳар бир оширгандан кейин препаратни ўзлаштирилишини назорат қилинади. Дозани ошириб юборилишини даволаш симптоматик.

Чиқарилиш шакли

10 мл дан рангсиз шиша флаконда. 10 флакон қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутиди.

Сақлаш шароити

Куруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Савдо белгисининг ва қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

SPEY MEDICAL Ltd.
Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи

HELP S.A., Атика, Греция

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

Тошкент ш., Юнусобод тумани, Ц-6, 92/2

Тел. +99871 2356501