

Склад

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 100 мг левокарнітину;

допоміжні речовини: сорбіту розчин 70%, метилпарабен (Е 218), сахарин натрію, натрію цитрат, ароматизатор помаранчевий, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група

Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ А16А А01.

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 ендогенного 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, стимулює активність ключового ферменту гліколізу – піруватдегідрогенази, а в скелетних м'язах – окиснення 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, адріаміцин тощо).

Фармакокінетика

Всмоктування

Левокарнітин всмоктується клітинами слизової оболонки тонкого кишечника і відносно повільно входить у кров'яне русло; вірогідно, всмоктування пов'язане з активним транслюмінальним механізмом. Всмоктування після перорального прийому обмежене (< 10 %) 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.

Показання

Лікування первинної та вторинної карнітинової недостатності.

Вторинна карнітинова недостатність у пацієнтів, яким проводиться гемодіаліз.

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

- сильні персистувальні 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 діючої речовини та інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

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

У разі застосування будь-яких інших лікарських засобів сумісно з препаратом Картан про це необхідно інформувати лікаря.

Особливості застосування

Левонарнітин покращує засвоєння глюкози, тому застосування Картану пацієнтам 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.

Тривалий пероральний прийом високих доз левокарнітину для пацієнтів з тяжкими формами порушення нирок або термінальною стадією ниркової недостатності (ХНН) не рекомендується, оскільки це може призвести до накопичення в крові потенційно токсичних метаболітів, триметиламіну (ТМА) та триметиламін-N-оксиду (ТМАО), через недостатнє виведення нирками. 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Невідомо.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Тератогенної дії у ході досліджень 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 Картаном для матері вважається більшим, ніж теоретичний ризик для плода у разі продовження лікування.

Левакарнітин – звичайний компонент людського грудного молока.

Спосіб застосування та дози

Дози та тривалість лікування встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла та нозологічної форми захворювання. Приймають внутрішньо за 30 хвилин до вживання їжі. Для дозування препарату застосовують дозувальний шприц або мірний стаканчик. Перед застосуванням рекомендовано розвести препарат у склянці води. Під час терапії доцільно контролювати рівні вільного карнітину та ацил-карнітину як у плазмі крові, так і в сечі.

Первинний і вторинний дефіцит карнітину.

Необхідне дозування залежить від конкретного вродженого порушення обміну речовин і тяжкості стану під час лікування. Загалом, рекомендована пероральна доза складає від 100 до 200 мг/кг/день за 2-4 прийоми, при менш серйозних станах доза може бути меншою (50-100 мг/кг на добу). Якщо клінічні та біохімічні ознаки не поліпшуються, дозу можна збільшити на короткий період. При гострих метаболічних порушеннях можуть бути необхідними більш високі дози (до 400 мг/кг/день) або внутрішньовенне введення левокарнітину у добовій дозі 100 мг/кг.

Вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз.

Якщо були досягнуті значні клінічні результати після першого курсу внутрішньовенного введення, можна застосовувати підтримуючу терапію, використовуючи 1 г на день шляхом перорального прийому. У день діалізу пероральний прийом препарату здійснюють після процедури.

Діти

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

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

Вік	Разова доза	Кількість прийомів на добу
Новонароджені	100 мг (1 мл)	2 - 3
Діти віком до 1 року	100 - 200 мг (1-2 мл)	2 - 3
Діти віком 1-3 роки	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 (30 мл).

Перед вживанням рекомендовано розчинити препарат в склянці води.

Передозування

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

Лікування: промивання шлунка, симптоматична та підтримуюча терапія. 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.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 мл в ампулі. По 10 ампул у картонній пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

21-й км Національної автомагістралі Афіни – Ламія, Кріонері Аттікі, 145 68, Греція.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).