

Состав

действующее вещество: левокарнитин;

1 мл раствора содержит 100 мг левокарнитина;

другие составляющие: сорбита раствор 70%, метилпарабен (Е 218), сахарин натрия, натрия цитрат, ароматизатор апельсиновый, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Аминокислоты и их производные. Код АТХ А16А А01.

Фармакодинамика

Левокарнитин присутствует как натуральный компонент в тканях животных, микроорганизмах и растениях. У человека физиологические потребности в карнитине пополняются за счет потребления продуктов питания, содержащих карнитин (прежде мясных изделий) и путем эндогенного синтеза в печени из триметиллизина. Лишь изомер является биологически активным, левокарнитин играет важную роль в липидном метаболизме, а также в метаболизме кетоновых тел. Левокарнитин необходим для транспортировки длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии для дальнейшего бета-окисления. Высвобождая коэнзим-А из сложных тиоэфиров, левокарнитин также усиливает окисление углеводов в цикле трикарбоновых кислот Кребса, стимулирует активность ключевого фермента гликолиза – пируватдегидрогеназы, а в скелетных мышцах – окисление аминокислот с разветвленной цепью. Таким образом, левокарнитин прямо или косвенно участвует в большинстве энергетических процессов, его наличие обязательно для окисления жирных кислот, аминокислот, углеводов и кетоновых тел. Наибольшая концентрация левокарнитина определяется в мышечной ткани, миокарде и печени. Левокарнитин играет важную роль в сердечном метаболизме, поскольку окисление жирных кислот зависит от достаточного количества данного вещества. Экспериментальные исследования показали, что при некоторых условиях, таких как стресс, острая ишемия, миокардит и т.п.,

возможно снижение уровня левокарнитина в миокардиальной ткани. Проведено большое количество исследований на животных, подтвердивших положительное действие левокарнитина при различных индуцированных сердечных расстройствах: острая и хроническая ишемия, декомпенсация сердечной деятельности, сердечная недостаточность в результате миокардита, медикаментозная кардиотоксичность (таксаны, адриамицин и т.д.).

Фармакокинетика

Всасывание

Левокарнитин всасывается клетками слизистой тонкого кишечника и относительно медленно входит в кровяное русло; вероятно, всасывание связано с активным транслюминальным механизмом. Всасывание после перорального приема ограничено (< 10%) и изменчиво.

Распределение

Абсорбированный левокарнитин транспортируется в разные органы через кровь; Считается, что в процессе транспортировки задействована транспортная система эритроцитов.

Выведение

Левокарнитин выводится главным образом с мочой. Скорость выведения прямо пропорциональна концентрации карнитина в крови.

Метаболизм

Левокарнитин практически не метаболизируется в организме.

Показания

Лечение первичной и вторичной карнитиновой недостаточности.

Вторичная карнитиновая недостаточность у пациентов, которым проводится гемодиализ.

Подозрение на вторичную карнитиновую недостаточность у пациентов, которым проводят гемодиализ, в следующих случаях:

- сильные персистирующие спазмы в мышцах и/или гипотензивные эпизоды во время диализа;
- энергетический дефицит, приводящий к значительному негативному влиянию на качество жизни;

- мышечная слабость и/или миопатия;
- кардиопатия;
- анемия, не отвечающая на лечение эритропоэтином или требующая высоких доз эритропоэтина;
- потеря мышечной массы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение глюкокортикоидов приводит к накоплению левокарнитина в тканях организма (кроме печени). Липоевая кислота, анаболические средства усиливают эффект препарата.

В случае применения других лекарственных средств совместно с препаратом Картан об этом необходимо информировать врача.

Особенности применения

Левонакарнитин улучшает усвоение глюкозы, поэтому применение Картана пациентам с сахарным диабетом, получающим лечение сахароснижающими препаратами, может привести к гипогликемии. Уровень глюкозы в плазме крови в таких случаях необходимо регулярно контролировать для своевременной коррекции терапии.

Длительный пероральный прием высоких доз левокарнитина для пациентов с тяжелыми формами нарушения почек или терминальной почечной недостаточностью (ХПН) не рекомендуется, поскольку это может привести к накоплению в крови потенциально токсичных метаболитов, триметиламина (ТМА) и триметиламина-N-оксида (ТМАО) из-за недостаточного выведения почками. Такое скопление приводит к увеличению ТМА в моче.

Длительный прием без добавления калия может привести к гипогликемии, поэтому необходимо контролировать электролитный баланс во время приема препарата.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата. При побочных эффектах препарат необходимо отменить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Неизвестно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Тератогенное действие в ходе исследований препарата не выявлено. При применении наибольшей изучаемой дозы 600 мг/кг массы тела у животных отмечалось статистически незначительное увеличение частоты постимплантационной гибели плода на ранних сроках беременности. Значимость данных результатов для человека неизвестна.

Принимая во внимание серьезные последствия карнитиновой недостаточности для беременной женщины, риск прерывания лечения Картаном для матери считается большим, чем теоретический риск для плода при продолжении лечения.

Левокарнитин – обычный компонент грудного молока.

Способ применения и дозы

Дозы и продолжительность лечения устанавливает врач индивидуально в зависимости от возраста, массы тела и нозологической формы заболевания. Принимают внутрь за 30 минут до еды. Для дозировки препарата применяют дозировочный шприц или мерный стаканчик. Перед применением рекомендуется развести препарат в стакане воды. Во время терапии целесообразно контролировать уровни свободного карнитина и ацил-карнитина как в плазме, так и в моче.

Первичный и вторичный дефицит карнитина.

Необходимая дозировка зависит от конкретного врожденного нарушения обмена веществ и тяжести состояния во время лечения. В общем, рекомендованная пероральная доза составляет от 100 до 200 мг/кг/день за 2-4 приема, при менее серьезных состояниях доза может быть меньше (50-100 мг/кг/сут). Если клинические и биохимические признаки не улучшаются, то дозу можно увеличить на короткий период. При острых метаболических нарушениях могут потребоваться более высокие дозы (до 400 мг/кг/день) или внутривенное введение левокарнитина в суточной дозе 100 мг/кг.

Вторичный дефицит карнитина у пациентов, которым проводят гемодиализ.

Если были достигнуты значительные клинические результаты после первого курса введения, можно применять поддерживающую терапию, используя 1 г в день путем перорального приема. В день диализа пероральный прием препарата осуществляют после процедуры.

Дети

Препарат применяют детям с первого дня жизни, в том числе недоношенным.

Детям препарат назначают, начиная с дозы 50 мг/кг/сут. Обычные дозы для детей составляют 50-100 мг/кг/сут (см. таблицу).

Возраст	Разовая доза	Количество приемов в сутки
Новорожденные	100 мг (1 мл)	2 - 3
Дети до 1 года	100 – 200 мг (1-2 мл)	2 - 3
Дети 1-3 года	200 – 400 мг (2-4 мл)	3
Дети 4-6 лет	400 – 600 мг (4-6 мл)	3
Дети 7-11 лет	500 – 800 мг (5-8 мл)	3
Дети от 12 лет	800 – 1000 мг (8-10 мл)	3

Максимальная суточная дозировка детям составляет 3 г (30 мл).

Перед употреблением рекомендуется растворить препарат в стакане воды.

Передозировка

Сообщений о токсичности левокарнитина при передозировке не было. Большие дозы препарата могут вызвать диарею. Левокарнитин легко удаляется из плазмы крови путем диализа.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. Не сообщалось о случаях угрожавших жизни передозировки.

Побочные реакции

Различные умеренные желудочно-кишечные нарушения наблюдались при длительном приеме перорального левокарнитина, включая быстротечную тошноту и рвоту, боль в животе и диарею. Снижение дозы часто уменьшает или устраняет желудочно-кишечные симптомы. Необходимо тщательно контролировать переносимость в течение первой недели приема и после увеличения дозы.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Упаковка

По 10 мл в ампуле. По 10 ампул в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ДЕМО СА Фармасьютикал Индастри.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

21-й км Национальной автомагистрали Афины – Ламия, Крионеры Аттики, 145 68, Греция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).