

Состав

действующее вещество: левокарнитин;

1 мл раствора содержит 200 мг левокарнитина;

другие составляющие: кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

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. Только L-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, также 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 в некоторых условиях, таких как стресс, острая ишемия, миокардит, 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).

Фармакокинетика

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 (<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 майже не метаболізується в організмі.

Показання

- Первичная и вторичная карнитиновая недостаточность у взрослых и детей, в т.ч. новорожденных и младенцев.
- Вторичная карнитиновая недостаточность у пациентов, которым проводят гемодиализ.
- Подозрение на вторичную карнитиную недостаточность у пациентов, которым проводят гемодиализ, в следующих случаях:
 - сильные и 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 компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Наблюдались редкие случаи увеличения международного нормализованного соотношения (МЧС) у пациентов, одновременно принимавших левокарнитин и кумариновые препараты (аценокумарол и варфарин). Пациентам, принимающим левокарнитин вместе с кумариновыми антикоагулянтами, определение МЧС следует проводить еженедельно, пока оно не стабилизируется, и повторять ежемесячно.

Особенности применения

Левокарнитин улучшает усвоение глюкозы, поэтому применение препарата у пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение сахароснижающими препаратами, может привести к гипогликемии. Уровень глюкозы в плазме крови в таких случаях необходимо регулярно контролировать для своевременной коррекции терапии.

Наблюдали редкие случаи увеличения МЧС у пациентов, одновременно принимавших левокарнитин и кумариновые препараты.

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

Неизвестно.

Применение в период беременности или кормления грудью

У процесі доклінічних досліджень тератогенної дії препарату не виявлено. При застосуванні найбільшої досліджуваної дози, 600 мг/кг маси тіла, у тварин

відмічалось 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. Проте застосування левокарнітину матерям, які годують груддю, не вивчалися.

Способ применения и дозы

Раствор для инъекций вводят медленной внутривенной инъекции (2-3 минуты) или инфузии.

Применение при врожденном нарушении метаболизма.

Во время терапии целесообразно контролировать уровень карнитина и ацилкарнитина, как в плазме крови, так и в моче.

Необходимая доза зависит от специфики врожденного нарушения метаболизма и тяжести проявлений заболевания.

При острой декомпенсации рекомендуемая доза может составлять до 100 мг/кг в сутки за 3-4 введения. При необходимости можно применять и более высокие дозы, хотя при этом могут усилиться побочные эффекты, в частности диарея.

Вторичный дефицит карнитина у пациентов, которым проводят гемодиализ.

Перед началом терапии препаратом Лекарнита желательно проводить контроль уровня карнитина в плазме крови. Вторичный дефицит карнитина диагностируется при отношении ацилкарнитина к свободному карнитину в плазме крови более 0,4 и/или когда концентрация свободного карнитина составляет менее 20 мкмоль/л.

Дозу 2 г следует вводить внутривенно струйно в конце каждого сеанса диализа. Общую реакцию следует определить путем мониторингования уровня ацилкарнитина и свободного карнитина в плазме крови и оценки состояния пациента. Нормализация содержания карнитина в мышечной ткани и кардиомиоцитах наступает через 3 месяца после достижения нормальной концентрации карнитина в плазме крови. Если введение карнитина прекратить, его уровень обязательно начнет уменьшаться снова. Необходимость повторного насыщающего курса лечения определяется путем количественного определения карнитина в плазме крови через равные интервалы и путем мониторингования состояния пациента.

Гемодиализ – поддерживающая терапия.

После насыщенного курса введения левокарнитина применяют поддерживающую дозу – 1 г левокарнитина в сутки перорально. В день диализа препарат Лекарнита применяют внутривенно в дозе 1 г сразу после завершения очередного сеанса.

Дети

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

Передозировка

Сообщений о токсичности левокарнитина при передозировке не было. Большие дозы препарата могут вызвать диарею. Левокарнитин легко удаляется из плазмы крови путем диализа. Лечение: принять меры по удалению препарата из пищеварительного тракта при приеме препарата внутрь, провести симптоматическую и поддерживающую терапию. Не сообщали о случаях передозировки, угрожавших жизни.

Побочные реакции

Различные умеренные желудочно-кишечные расстройства наблюдались при длительном приеме перорального левокарнитина, включая быстротечную тошноту и рвоту, боль в животе и диарею. Среди общих расстройств и реакций в месте введения возможны редкие случаи специфического запаха тела. Снижение дозы часто уменьшает или устраняет запах тела пациента, связанный с применением лекарственного средства, или желудочно-кишечные симптомы (если они имеются). Необходимо тщательно контролировать переносимость препарата в течение первой недели приема и после увеличения дозы. Внутривенное применение препарата Лекарнита обычно переносится хорошо. Также наблюдались редкие случаи увеличения МЧС у пациентов, одновременно принимавших левокарнитин и кумариновые препараты (аценокумарол и варфарин).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Несовместимость

Не смешивать с другими лекарственными средствами.

Упаковка

По 5 мл в ампулах из черного стекла, по 5 ампул в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ХЕЛП С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Педини Иоаннинон, Иоаннина, 45500, Греция.

Источник инструкции

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