

КАРНИЛЕВ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название
Карнилев.

Международное непатентованное название
Левокарнитин.

Лекарственная форма
Раствор для инъекций.

Состав
Каждая ампула содержит:
Активное вещество:
Левокарнитин 1000 мг
Вспомогательные вещества:
Соляная кислота 10% 0,014 мл
Вода для инъекций q.s. до 5 мл

Описание
Прозрачная, от бесцветного до желтоватого цвета жидкость, практически без частиц.

Фармакотерапевтическая группа
Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ. Аминокислоты и их производные. Левокарнитин.
Код АТХ: А16АА01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика.
Фармакологическое действие - анаболическое, антигипоксическое антиитероидное, стимулирующее регенерацию, стимулирующее жировой обмен.

Относится к группе витаминов В (Вг — «витамин роста»). Является кофактором метаболических процессов, обеспечивающих поддержание активности КоА. Оказывает анаболическое действие, снижает основной обмен, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Способствует проникновению через мембраны митохондрий и расщеплению длинноцепочечных жирных кислот (пальмитиновой и др.) с образованием ацетил-КоА (необходим для обеспечения активности пируваткарбоксилазы в процессе глюконеогенеза, образования кетонных тел, синтеза холина и его эфиров, окислительного фосфорилирования и образования АТФ). Оказывает жиромобилизирующее действие, обусловленное наличием трех лабильных металлических групп. Конкурендно вытесняет глюкозу, включает жирнокислотный метаболический шунт, активность которого не лимитирована кислородом (в отличие от аэробного гликолиза), поэтому эффективен при острой гипоксии мозга и др. критических состояниях. Вызывает незначительное угнетение ЦНС, повышает секрецию и ферментативную активность пищеварительных соков (желудочного и кишечного), улучшает усвоение пищи. Снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мускулатуре. Повышает порог резистентности к физической нагрузке, приводит к ликвидации посленагрузочного ацидоза и, как следствие, способствует восстановлению работоспособности после длительных стоящих физических нагрузок. Увеличивает запасы гликогена в печени и мышцах, способствует более экономному его использованию. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.

Фармакокинетика.
При в/м введении обнаруживается в плазме в течение 4 ч, после в/в аппликации уже спустя 3 ч исчезает из крови. Легко проникает в пень и миокард, медленнее — в мышцы. Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров.

Показания к применению

- первичный и вторичный дефицит левокарнитина у взрослых, детей, в том числе младенцев и новорожденных
- вторичный дефицит левокарнитина у пациентов с терминальной стадией болезней почек, длительно находящихся на гемодиализе и сопровождающихся следующими состояниями:
- тяжелые и постоянные мышечные судороги и/или эпизоды артериальной гипотензии во время диализа
- снижение качества жизни, связанное с недостатком энергии
- мышечная слабость и/или миопатия
- кардиомиопатия.
- анемия при уремии, устойчивая или требующая больших доз эритропоэтина.
- потеря мышечной массы, вызванная недоеданием

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- гипернатриемия, гиперволемия.

Способ применения и дозы

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/сутки в течение 3 дней, а затем 0,5 г/сут 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 препарата Карнилев из расчета 0,5-1 г/сутки внутривенно (капельно, струйно) или в/м (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/сутки, разделенных на 2-3 приема в первые 2-3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; при кардиогенном шоке - 3-5 г/сутки, разделенных 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/день в 3-4 приема. Если есть необходимость возможны 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.

Побочное действие

Очень редко:

- тошнота, рвота, боль в животе, диарея (при длительном приеме пероральной лекарственной формы левокарнитина)
- мышечная слабость, судороги у больных с уреимией
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок)
- специфический запах тела
- повышение МНО при совместном применении с кумаринами (аценокумарол или варфарин).

Уменьшение дозы часто ослабляет или устраняет вызванный препаратом неприятный телесный запах и желудочно-кишечные симптомы у пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Глюкокортикоиды повышают уровень карнитина во многих тканях (кроме печени). Высокие дозы холина тормозят синтез и активность карнитина. Карнилев можно сочетать с различными анаболическими средствами; с антиоксидантами и/или препаратами обладающими антигипоксическим действием. Липовая кислота, анаболики усиливают эффект препарата Карнилев. Назначение препарата Карнилев пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию вследствие повышения усвоения глюкозы, поэтому у данной категории пациентов во время лечения препаратом, следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов. Имеются очень редкие сообщения о повышении Международного Нормализованного Отношения (МНО), у пациентов, получающих одновременно с левокарнитинном антикоагулянтами кумаринового ряда. Прием карнитина может повышать содержание свободной валерьяновой кислоты в сыворотке крови и тем самым потенцировать ее действие даже при приеме среднетерапевтических доз.

Особые указания

Назначение препарата Карнилев пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию вследствие повышения усвоения глюкозы, поэтому у данной категории пациентов во время лечения препаратом Карнилев следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов, при необходимости.

Препарат применяют с осторожностью у пациентов с отягощенным аллергическим анамнезом, при хронической сердечной недостаточности, острой почечной недостаточности, отеках, вызванных задержкой солей, а также у пациентов, принимающих кортикостероидные и кортикотропные гормональные препараты. Длительное применение препарата без дополнительного приема калия может привести к гипокалиемии. Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацильного L-карнитина в плазме крови и моче, для определения адекватной дозировки. L-карнитин не вызывает привыкания, так как является естественным компонентом организма человека.

Внутривенное введение препарата должно быть медленным (2-3 мин). Не рекомендуется прием внутрь высоких доз препарата Карнилев, пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек или находящимся на диализе в терминальной стадии почечной недостаточности, так как это может привести к накоплению потенциально токсичных метаболитов триметиламина (ТМА) и триметил-N-оксида (ТМАО), которые обычно выделяются с мочой (это может проявляться "рыбным запахом" мочи, дыхания и потовых выделений). Эти явления не наблюдаются при внутривенном введении препарата Карнилев, раствора для инъекций.

Беременность и лактация

Назначается во время беременности или кормления грудью только в случае крайней необходимости.

Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:
Не влияет.

Передозировка

Симптомы: высокие дозы препарата вызывают диарею.
Лечение: снижение дозы и поддерживающая терапия.

Форма выпуска

По 5 мл раствора для инъекций в стеклянные ампулы. По 5 ампул в блистер из поливинилхлорида. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С и в местах недоступных для детей.

Срок хранения

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Произведено для

SPEY MEDICAL Ltd.
7-12 Tavistock Square, London,
WC1H 9LT, England, UK

Производитель

HELP S.A.
10, Valaoritou Str.
GR 144 52 Metamorphosis,
Attika, Greece.

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукта
ООО «Аман Фарм» г. Бишкек, Республика Кыргызстан,
ул. Токтогула 170А, кв. 2.
Тел: (0312) 312908,
E-mail: aman.pharm12@gmail.com