

Склад

діюча речовина: levocarnitine;

1 мл розчину містить левокарнітину 200 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Амінокислоти та їх похідні. Левокарнітин. 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 ендogenous 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, адриаміцин 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

Однчасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (окрім печінки). Інші анаболічні засоби посилюють ефект препарату.

Особливості застосування

Левоканітин покращує засвоєння глюкози, тому застосування Картану у пацієнтів 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.

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 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 Картаном для матері вважається більшим, ніж теоретичний ризик для плода у разі продовження лікування.

Левоканітин – звичайний компонент людського грудного молока.

Спосіб застосування та дози

Препарат вводять внутрішньовенно повільно протягом 2-3 хв.

Застосування при вродженому порушенні метаболізму.

Під час терапії доцільно контролювати рівні карнітину та ацилкарнітину як у плазмі крові, так і в сечі.

Необхідна доза залежить від специфіки вродженого порушення метаболізму та тяжкості проявів захворювання.

У разі гострої декомпенсації рекомендована доза може становити до 100 мг/кг на добу за 3-4 введення. У разі потреби можна застосовувати і більш високі дози, хоча при цьому можуть посилитися побічні ефекти, зокрема діарея.

Вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз.

Перед початком терапії Картаном бажано проводити контроль рівня карнітину у плазмі крові.

Вторинний дефіцит карнітину діагностується при відношенні ацил-карнітину до вільного карнітину в плазмі крові більше ніж 0,4 та/або коли концентрація вільного карнітину становить менше 20 мкмоль/л.

Дозу 2 г слід вводити внутрішньовенно струминно в кінці кожного сеансу діалізу. Загальну реакцію слід визначати шляхом моніторингу рівнів ацилкарнітину та вільного карнітину в плазмі крові та оцінки стану пацієнта. Нормалізація вмісту карнітину у м'язовій тканині та кардіоміоцитах настає приблизно через 3 місяці після досягнення нормальної концентрації карнітину у плазмі крові. Якщо введення карнітину припинити, його рівні неодмінно почнуть знижуватись знову. Необхідність повторного насичувального курсу лікування визначають шляхом кількісного визначення карнітину в плазмі крові через рівні інтервали та шляхом моніторингу стану пацієнта.

Гемодіаліз – підтримуюча терапія

Після насичувального курсу внутрішньовенного введення левокарнітину застосовують підтримуючу дозу – 1 г препарату на добу перорально. У день діалізу Картан застосовують внутрішньовенно у дозі 1 г одразу після завершення чергового сеансу.

Діти

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

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

3 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 5 мл в ампулі. По 5 ампул у картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

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](#).