Состав

действующее вещество: левокарнитин;

1 мл раствора содержит 100 мг левокарнитина;

вспомогательные вещества: кислота яблочная, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), сахарин натрия, ароматизатор «апельсин», вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость от бесцветного до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Аминокислоты и их производные. Код АТХ А16А А01.

Фармакодинамика

Левокарнитин - это природное вещество, необходимое для энергетического обмена. Левокарнитин облегчает поступление длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии клеток, таким образом предоставляет субстрат для окисления и образования энергии. Жирные кислоты используются как субстрат для образования энергии во всех тканях, кроме головного мозга. Первичный системный дефицит карнитина характеризуется низкой концентрацией левокарнитина в плазме крови, эритроцитах и/или тканях. Не ясно, какие именно симптомы вызваны нуждой карнитина, которые - органической ацидемии; ожидается, что карнитин может облегчить симптомы обоих патологий. Карнитин улучшает удаление избытка органических и жирных кислот у пациентов с нарушением метаболизма жирных кислот и/или со специфическими органическими ацидопатиями, которые вызывают накопление в организме ацил-СоА.

Вторичная недостаточность наблюдается в связи с алиментарным дефицитом карнитина, неполным его синтезом в организме или при исключительно высоких эндогенных потребностях организма в карнитина, в том числе у тяжелобольных, ослабленных и послеоперационных пациентов. Существенное снижение уровня карнитина в миокарде проявляется у пациентов с дилатационной

кардиомиопатией и ишемической болезнью сердца. Общий уровень карнитина в миокарде снижался до 42% при сердечной недостаточности. Доказано, что недостаток карнитина приводит к снижению сократительной способности миокарда, нарушения ритма.

Развитие стеатоза печени связывают с карнитиновой недостаточностью, которая приводит к митохондриальной дисфункции. Левокарнитин способствует улучшению энергетического обмена, уменьшает жировую инфильтрацию печени.

Недостаточность карнитина может быть следствием врожденных расстройств обмена веществ. Карнитин может уменьшать нарушения метаболизма у пациентов с врожденными патологиями, которые вызывают накопление токсичных органических кислот. Такой эффект был продемонстрирован для следующих состояний: глутаровая ацидурия ИИ, метилмалоновая ацидурия, пропионовая ацидемия и недостаточность ацил-СоА-дегидрогеназы среднецепочечными жирных кислот. 7,8-аутоинтоксикация у таких пациентов возникает вследствие накопления соединений ацил-СоА, нарушающих промежуточный обмен. Дальнейшее гидролиз соединений ацил-СоА в свободных кислот вызывает ацидоз, который может угрожать жизни. Левокарнитин нейтрализует соединения ацил-СоА, образуя ацилкарнитина, быстро выводится из организма. Карнитин эффективен при алкогольной или медикаментозной интоксикации, а также при интоксикации, вызванной ксенобиотиками.

Недостаточность карнитина определяется биохимическим методом по сверхнизкой концентрации свободного карнитина в плазме крови, менее 20 мкмоль/л через неделю после приема препарата, и может проявляться одновременно низкими концентрациями в тканях и/или моче. Кроме того, это состояние может быть связано с соотношением концентраций в плазме крови ацилкарнитина/левокарнитина, что превышает 0,4 или аномально высокими концентрациями ацилкарнитина в моче. У недоношенных детей и новорожденных вторичная недостаточность проявляется как концентрация левокарнитина в плазме крови ниже возрастной дозы. Показана эффективность карнитина при периферической нейропатии, в том числе при диабетической и алкогольной у пациентов с ожирением и атерогенным дислипидемией. Левокарнитин повышает чувствительность клеток к действию инсулина.

Левокарнитин не связывался с белками плазмы или альбумином при тестировании в любых концентрациях у животных и человека.

Фармакокинетика

От 58% до 65% левокарнитина выводится с мочой и калом в течение 5-11 суток. Максимальная концентрация карнитина в сыворотке крови отмечалась через 2,0-4,5 часа после приема препарата. Основными определенными метаболитами были триметиламин-N-оксид, преимущественно в моче (от 8% до 49% введенной дозы) и [3H] -γ-бутиробетаин, преимущественно в кале (от 0,44% до 45% введенной дозы). Удаление неизмененного левокарнитина с мочой составляет от 4% до 8% введенной дозы. Удаление левокарнитина с калом составляет менее 1% введенной дозы.

Показания

- Первичная (врожденная) недостаточность карнитина;
- вторичная недостаточность карнитина;
- кардиомиопатия.

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). Другие анаболические средства усиливают эффект препарата.

Особенности применения

Введение левокарнитина больным с сахарным диабетом, получающих инсулин или пероральные гипогликемические лечения, может вызвать гипогликемию. Для таких пациентов нужно постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима гипогликемического лечения. Длительное пероральное применение высоких доз левокарнитина пациентам с тяжелыми формами нарушения функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности (ХПН) не рекомендуется, поскольку это может привести к накоплению в крови потенциально токсичных метаболитов, триметиламина (ТМА) триметиламин-N-оксида (ТМАО), через недостаточное выведение из почек. Такое накопление приводит к увеличению ТМА в моче.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. При возникновении побочных эффектов препарат необходимо отменить.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Тератогенного и эмбриотоксического действия препарата не зарегистрировано, но из-за отсутствия адекватных контролируемых клинических исследований применения препарата беременным возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

В случае необходимости применения Стеатель кормление грудью следует прекратить на период лечения.

Способ применения и дозы

Дозы и продолжительность лечения устанавливает врач индивидуально в зависимости от возраста и нозологической формы заболевания. Стеатель принимать внутрь за 30 минут до еды. Для дозирования применять дозировочный шприц или мерный стаканчик. Взрослым препарат назначать в начальной дозе 1 г в сутки (10 мл), постепенно повышая дозу в зависимости от состояния больного и переносимости. Обычная доза для взрослых составляет 1-3 г (10-30 мл) в сутки, разделенных на 1-3 приема. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 6 г (60 мл).

Средний курс лечения для взрослых и детей составляет 1-3 месяца. В случае необходимости курс лечения можно повторять. В случае первичной и вторичной карнитиновой недостаточности препарат принимать постоянно или до устранения причины последней.

Дети. Препарат применять детям (доношенным и недоношенным новорожденным) с первого дня жизни.

Детям Стеатель назначать, начиная с дозы 50 мг/кг в сутки. Обычные дозы для детей составляют 50-100 мг/кг в сутки (см. Таблицу).

Таблица

Возраст	Разовая доза	Количество приемов в сутки
Новорожденные	100 мг (1 мл)	2-3
Дети в возрасте до 1 года	100-200 мг (1-2мл)	2-3
Дети 1-3 года	200-400 мг (2-4 мл)	3

Дети 4-6 лет	200-400 мг (2-4 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 доза детям составляет 3 г (30 мл).

Передозировка

Сообщений о токсичности левокарнитина при передозировке не было. Большие дозы могут вызвать диарею.

В случае передозировки проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

При длительном приеме внутрь L-карнитина сообщалось о различных незначительных нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта: обратные тошнота и рвота, метеоризм, диарея. Только при применении L-карнитина у пациентов с уреимией описаны случаи легкой миастении.

Чувствительность к препарату необходимо внимательно оценивать течение первой недели применения препарата и после каждого повышения дозы.

Описаны случаи судорожных припадков у пациентов как с имеющейся судорожной активностью, так и без нее, которые получали левокарнитин внутрь или внутривенно.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 мл во флаконе, по 10 флаконов в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Хелп, С.А./Help, S.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Педина Иоаннинон, Иоаннина, 45500, Греция./Pediní Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece.

Источник инструкции

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