

Состав

действующее вещество: левокарнитин;

1 мл 200 мг левокарнитину;

вспомогательные вещества: кислота соляная разведенная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость 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 карнитин пополняются за счет потребления продуктов питания, содержащих карнитин (прежде всего мясных изделий) и путем эндогенного синтеза в печени с триметиллизина. Только L-изомер является биологически активным, левокарнитин играет важную роль в жировом метаболизме, а также в метаболизме кетонных тел. Левокарнитин необходимо для транспортировки длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии для их дальнейшего бета-окисления. Высвобождая коэнзим-А из сложных тиоэфиров, левокарнитин также усиливает окисление углеводов в цикле Кребса, также стимулирует активность ключевого фермента гликолиза - пируватдегидрогеназы, а в скелетных мышцах - окисления 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 кетонных тел.

Наибольшая концентрация левокарнитина определяется в мышечной ткани, в миокарде и печени. Левокарнитин играет важную роль в сердечной метаболизме, поскольку окисление жирных кислот зависит от наличия достаточного количества данного вещества. Экспериментальные исследования показали, что при некоторых условиях, таких как стресс, острая ишемия,

миокардит, возможно снижение уровня левокарнитина в миокардиальной ткани. Проведено большое количество исследований на животных, которые подтвердили положительное воздействие левокарнитина в случае различных индуцированных сердечных расстройств: 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 оболочки тонкого кишечника и относительно медленно входит в кровяное русло; вероятно, всасывание связано с активным транслюминальным механизмом. Всасывание после приема ограничено (<10%) и изменчиво.

Распределение

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

Выведение

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

Метаболизм

Левокарнитин почти не метаболизируется в организме.

Показания

Первичная и вторичная карнитиновая недостаточность у взрослых и детей, в т.ч. новорожденных и младенцев.

Вторичная карнитиновая недостаточность у пациентов, которым проводится гемодиализ.

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

- сильные и персистирующие спазмы в мышцах и/или гипотензивные эпизоды во время проведения диализа;

- энергетический дефицит, что приводит к значительному негативному воздействию на качество жизни;
- мышечная слабость и/или миопатия;
- кардиопатия;
- анемия, не отвечает на лечение эритропоэтином или требует высоких доз эритропоэтина;
- потеря мышечной массы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Особые меры безопасности.

Левокарнитин улучшает усвоение глюкозы, поэтому применение препарата пациентам 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.

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.

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

Неизвестно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Тератогенного действия в ходе доклинических исследований препарата не выявлено.

Учитывая серьезные последствия карнитиновой недостаточности для беременной женщины, риск прерывания лечения для матери считается большим, чем теоретический риск для плода (в случае продолжения лечения).

Левокарнитин - обычный компонент грудного молока.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно медленно в течение 2-3 мин.

Применение при врожденном нарушении метаболизма.

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

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

В случае острой декомпенсации рекомендуемая доза может составлять до 100 мг/кг в сутки в 3-4 введения. В случае 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 желательно контролировать уровень карнитина в плазме крови.

Вторичный дефицит карнитина диагностируется при отношении ацил-карнитина 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 определять путем мониторингования уровней ацил-карнитина и свободного карнитина в плазме крови и оценки состояния пациента. Нормализация содержания карнитина в мышечной ткани и кардиомиоцитах наступает примерно через 3 месяца после достижения нормальной концентрации карнитина в плазме крови. Если введение карнитина прекратить, его уровень непременно начнет снижаться снова. Необходимость повторного насыщающего курса лечения определяют путем количественного определения карнитина в плазме крови через равные промежутки и путем мониторингования состояния пациента.

Гемодиализ - поддерживающая терапия

После насыщающего курса введения левокарнитина применяют поддерживающую дозу - 1 г препарата в сутки перорально. В день диализа препарат 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 могут вызвать диарею. Левокарнитин легко удаляется из плазмы крови путем диализа.

Лечение: принять меры для удаления препарата из пищеварительного тракта при приеме внутрь провести симптоматическую и поддерживающую терапию. Не сообщалось о случаях передозировки, которые угрожали жизни.

Побочные реакции

Различные умеренные желудочно-кишечные расстройства наблюдались при длительном приеме левокарнитина перорально, включая тошноту и рвоту, которые быстро проходят, боль в животе и диарею. Снижение дозы часто уменьшает или устраняет желудочно-кишечные симптомы. Необходимо тщательно контролировать переносимость препарата в течение первой недели приема и после любого увеличения дозы. Внутривенное применение препарата обычно хорошо переносится.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 мл в ампуле, по 5 ампул в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Хелп, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Педина Иоаннинон, Иоаннина, 45500, Греция.

Источник инструкции

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