

## **Состав**

*действующее вещество:* levocarnitine;

1 мл раствора содержит левокарнитина 200 мг;

*другие составляющие:* кислота хлористоводородная разведенная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный раствор, от бесцветного до светло-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Аминокислоты и их производные. Левокарнитин. 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. Лишь 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, 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 при некоторых условиях, таких как стресс, острая ишемия, миокардит и т.п., 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 и т.д.).

## **Фармакокинетика**

### Всасывание

Левокарнитин всасывается клетками слизистой тонкого кишечника и относительно медленно входит в кровяное русло; вероятно, всасывание связано с активным транслюминальным механизмом. Всасывание после перорального приема ограничено (< 10%) и изменчиво.

### Распределение

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

### Выведение

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

### Метаболизм

Левокарнитин практически не метаболизируется в организме.

## **Показания**

Лечение первичной и вторичной карнитиновой недостаточности.

Вторичная карнитиновая недостаточность у пациентов, которым проводится гемодиализ.

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

- сильные 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 действующему веществу и другим 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.

## **Особенности применения**

Левокарнитин улучшает усвоение глюкозы, поэтому применение Картана 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.

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

Неизвестно.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Тератогенное действие в ходе исследований препарата не выявлено. При применении наибольшей изучаемой дозы 600 мг/кг массы тела у животных отмечалось статистически незначительное увеличение частоты постимплантационной гибели плода на ранних сроках беременности. Значимость данных результатов для человека неизвестна.

Принимая во внимание серьезные последствия карнитиновой недостаточности для беременной женщины, риск прерывания лечения Картаном для матери считается большим, чем теоретический риск для плода при продолжении 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 уровни карнитина и ацилкарнитина как в плазме, 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 Картаном желательно проводить контроль уровня 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 мониторинга уровней 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 уровни обязательно начнут снижаться снова. Необходимость повторного насыщающего курса лечения определяется путем количественного определения карнитина в плазме крови через равные интервалы и путем мониторинга состояния пациента.

*Гемодиализ – поддерживающая терапия*

После насыщающего курса введения левокарнитина применяют поддерживающую дозу – 1 г препарата в сутки перорально. В день диализа Картан 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:* промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. Не сообщалось о случаях угрожавших жизни передозировки.

## **Побочные реакции**

Различные умеренные желудочно-кишечные нарушения наблюдались при длительном приеме перорального левокарнитина, включая быстротечную тошноту и рвоту, боль в животе и диарею. Снижение дозы часто уменьшает или устраняет желудочно-кишечные симптомы. Необходимо тщательно контролировать переносимость в течение первой недели приема и после увеличения дозы.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

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

## **Упаковка**

По 5 мл в ампуле. По 5 ампул в картонной упаковке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

ДЕМО СА Фармасьютикал Индастри.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

21-й км Национальной автомагистрали Афины - Ламия, Крионеры Аттики, 145 68, Греция.

**Источник инструкции**

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