

Состав

действующее вещество: levocarnitine;

1 мл раствора содержит левокарнитина 200 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Аминокислоты и их производные. Код АТХ А16А А01.

Фармакодинамика

Левокарнитин является природным веществом, участвующим в энергетическом метаболизме, а также метаболизме кетоновых тел. Только L-изомер карнитина является биологически активным.

Карнитин необходим для транспортировки длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии для дальнейшего бета-окисления и образования энергии. Жирные кислоты используются в качестве энергетического субстрата всеми тканями, за исключением мозга. В скелетных мышцах и миокарде жирные кислоты являются основным субстратом для получения энергии.

Левокарнитин играет важную роль в сердечном метаболизме, поскольку окисление жирных кислот зависит от достаточного количества этого 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, у которых подтверждено положительное действие левокарнитина при различных индуцированных кардиальных расстройствах: острая и хроническая ишемия, декомпенсация сердечной деятельности, сердечная недостаточность в результате миокардита, медикаментозная кардиотоксичность (таксаны, адриамицин).

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 кетонных тел.

У человека физиологические потребности в карнитине пополняются за счет потребления продуктов питания, содержащих карнитин (в первую очередь мяса), и путем эндогенного синтеза в печени из триметиллизина. Наибольшая концентрация левокарнитина определяется в мышечной ткани, миокарде и печени.

Первичный системный дефицит карнитина характеризуется низкой концентрацией левокарнитина в плазме крови, эритроцитах и тканях. Вторичный дефицит карнитина может быть следствием врожденных нарушений метаболизма карнитина или ятрогенных вмешательств, таких как гемодиализ.

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.

Выведения

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

Метаболизм

Левокарнитин практически 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 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 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.

У пациентов, получавших одновременно с левокарнитином антикоагулянты кумаринового ряда (см. разделы «Особенности применения», «Побочные реакции»), наблюдались очень редкие случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО). МНВ или другой соответствующий коагуляционный тест следует проводить еженедельно, пока показатели не станут стабильными, и ежемесячно после этого, у пациентов, принимающих такие антикоагулянты вместе с левокарнитином.

Особенности применения

Левокарнитин улучшает усвоение глюкозы, поэтому применение Карнивита пациентам с сахарным диабетом, получающим лечение сахароснижающими препаратами, может привести к гипогликемии. Уровень глюкозы в плазме крови

в таких случаях необходимо регулярно контролировать для своевременной коррекции терапии.

Наблюдались очень редкие случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, одновременно принимавших левокарнитин и антикоагулянты кумаринового ряда (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий», «Побочные реакции»).

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

Неизвестно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Тератогенное действие в ходе доклинических исследований препарата не выявлено. При применении самой исследуемой дозы 600 мг/кг массы тела у животных отмечалось статистически незначительное увеличение частоты постимплантационной гибели плода на ранних сроках беременности. Значимость этих результатов для человека неизвестна. Данные о применении левокарнитина в виде раствора для инъекций у беременных и в период кормления грудью отсутствуют.

Принимая во внимание серьезные последствия карнитиновой недостаточности для беременной женщины, риск прерывания лечения Карнивитом для матери считается большим, чем теоретический риск для плода при продолжении лечения.

Левокарнитин – обычный компонент грудного молока. Применение левокарнитина кормящим грудью матерям не изучали.

Способ применения и дозы

Препарат вводить медленно внутривенно в течение 2–3 минут.

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/сут при 3–4 введениях. 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 Карнивитом желательно проверять 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 20 мг/кг следует вводить струйно внутривенно в конце каждого сеанса диализа. Общую реакцию следует определять путем мониторинга уровней ацил-карнитина 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 определять путем количественного определения карнитина в плазме крови через равные интервалы и путем мониторинга состояния пациента.

Гемодиализ – поддерживающая терапия

После насыщенного курса введения препарата применять поддерживающую дозу – 1 г левокарнитина в сутки перорально. В день диализа Карнивит применять внутривенно в дозе 1 г сразу после завершения очередного сеанса.

Дети

Препарат применять 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: принять меры по удалению препарата из пищеварительного тракта в случае приема внутрь. Провести симптоматическую и поддерживающую терапию. Не сообщали о случаях передозировки, угрожавших жизни.

Побочные реакции

Побочные реакции, описанные ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте их возникновения. По частоте возникновения они распределены на следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), редко ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$) и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Все ниже отмеченные побочные реакции возникали очень редко.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Различные умеренные желудочно-кишечные нарушения наблюдались при длительном приеме перорального левокарнитина, включая быстротечную тошноту и рвоту, боль в животе и диарею. Также у пациентов проявлялся специфический запах тела. Снижение дозы часто снижает или устраняет желудочно-кишечные симптомы и проявления специфического запаха тела.

Со стороны крови и лимфатической системы

В очень редких случаях отмечалось повышение у пациентов международного нормализованного отношения (МНО) (см. раздел «Особенности применения», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Необходимо тщательно контролировать переносимость в течение первой недели приема и после увеличения дозы. Внутривенное применение Карнивита обычно хорошо переносится.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе, по 5 флаконов в контурной ячеистой упаковке, по 1 контурной ячеистой упаковке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО "Юрия-Фарм".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Источник инструкции

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