

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Белкарнитин.

Международное непатентованное название: Левокарнитин (Levocarnitine).

Лекарственная форма: Оральный раствор.

Состав: Каждый мл содержит:

Левокарнитин 100 мг

вспомогательные вещества: яблочная кислота, натрия бензоат, натрия сахарината дигидрат, вода дистиллированная.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ. Аминокислоты и их производные. Левокарнитин.

Код АТХ: A16AA01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

L-карнитин присутствует в качестве естественного компонента в тканях животных, микроорганизмов и растений. В организме человека потребности для нормального метаболизма восполняются за счет потребления продуктов, содержащих карнитин, а также за счет эндогенного синтеза в печени и почках из лизина и метионина, которые являются донорами метилового группы. Только L-изомер карнитина (Левокарнитин) является биологически активным и играет основную роль в липидном обмене, в метаболизме кетоновых тел, как звено цепи аминокислот. L-карнитин участвует в транспорте длинно-цепочечных жирных кислот в митохондриях (содействует окислению жирных кислот), то есть участвует в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где подвергается процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в виде АТФ. Левокарнитин улучшает работу цикла Кребса (путем освобождения CoA, действия CoA, при участии фермента карнитин-ацилтрансферазы), стимулирует активность пируватдегидрогеназы в скелетных мышцах и окисление разветвленных звеньев цепи аминокислот. Таким образом, Левокарнитин прямо или косвенно включается в различные процессы обмена веществ и является важным фактором не только окисления жирных кислот и кетоновых тел, но также глюкозы и некоторых аминокислот.

Фармакокинетика:

Абсорбированный L-карнитин транспортируется в различные системы и органы через кровь. Концентрация карнитина в тканях и сыворотке зависит от скорости обменных процессов, биосинтеза карнитина и особенностей питания, транспорта его в ткани и из тканей, метаболизма и выведения. Фармакокинетические параметры значительно повышаются с дозировкой. Полная биодоступность у здоровых добровольцев составляет около 10-16%. Имеющиеся данные свидетельствуют о взаимосвязи между максимальной концентрацией Левокарнитина в плазме и дозой, AUC в плазме, дозой и кумуляцией в моче. При приеме внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (80%). Максимальная концентрация достигается через четыре часа после приема препарата. Из плазмы крови проникает в печень, миокард, скелетные мышцы. Экскретируется почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

Показания к применению:

- вторичный дефицит карнитина – врожденный (органическая ацидурия), приобретенный алиментарный дефицит карнитина (мальабсорбция, кишечные заболевания), у пациентов длительно получающий гемодиализ и имеющие следующие симптомы – выраженные постоянные мышечные спазмы, миопатии, потеря мышечной массы, слабость скелетных мышц, симптомы гипотензии, анемии, нарушение реабсорбции его в почках (ХПН);
- нарушение метаболизма в миокарде в случае ишемической кардиомиопатии (в миокарде утилизация жирных кислот в качестве источника энергии происходит очень интенсивно, поэтому он особенно нуждается в L-карнитине, после его применения отмечается увеличение силы сокращения, предотвращение дальнейшей дегенерации мышц, нормализация ЭКГ);
- стенокардия, острый инфаркт миокарда, состояние выраженной гипоперфузии вследствие кардиогенного шока;
- поражение центральной и периферической нервной системы, респираторный дистресс-синдром, нарушение психомоторного развития, судороги, атаксия, пирамидные расстройства, нарушения со стороны глазодвигательных нервов (наружная офтальмоплегия, птоз и др.);
- полиневропатия с поражением печени (прогрессирующая гепатомегалия, фиброз печени, явление печеночной недостаточности, поражением почек (триада Фанкони, фосфатурия, глюкозурия, аминоацидирурия), эндокринными нарушениями (задержка роста, гипогликемия), поражением слуха (нейросенсорная глухота), поражением зрения (атрофия зрительных нервов, пигментная дегенерация сетчатки, катаракта), нарушениями ЖКТ;
- заболевания и состояния, сопровождающиеся снижением аппетита, уменьшением массы тела, истощением у взрослых и детей;
- синдром нервной анорексии (неврогенная анорексия) и физическое истощение при психических заболеваниях, дисциркуляторной и травматической энцефалопатии;
- хронический панкреатит с внешнесекреторной недостаточностью;
- хронический гастрит с пониженной секреторной функцией;
- последствия родовой травмы и асфиксии новорожденных;
- новорожденным, недоношенным и родившимся в срок детям с ослабленными пищевыми рефлексами (вялым сосанием), с гипотрофией, гипотонией и адинамией; респираторный дистресс-синдром у новорожденных, выхаживание недоношенных новорожденных, находящихся на полном парентеральном питании;
- желтуха новорожденных;
- в период реконвалесценции после тяжелых заболеваний и хирургических вмешательств;
- задержка роста и дефицит массы тела у детей и подростков до 16 лет, легкая форма тиреотоксикоза у детей и подростков до 16 лет;
- в составе комплексной терапии при кожных заболеваниях (псориаз, себорейная экзема, очаговая склеродермия и дискоидная красная волчанка);
- продолжительные интенсивные спортивные тренировки или другие повышенные нагрузки (в качестве анаболика и адаптогена), для повышения работоспособности, выносливости и снижения утомляемости;
- экзогенно-конституциональное ожирение.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

Беременность и период лактации:

Принимая во внимание серьезные последствия для беременных женщин с примарным системным дефицитом карнитина, риск для матери в случае прерывания лечения карнитинном превышает теоретический риск для плода. Левокарнитин является нормальным компонентом грудного молока. Нет данных об использовании левокарнитина во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Препарат принимают внутрь, раствор можно пить, не разбавленным или разбавить водой или фруктовым соком.

Для определения оптимальной дозы, рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровни свободного и ацильного левокарнитина в плазме крови и моче.

Принимать независимо от приема пищи: суточная доза в зависимости от возраста и массы тела - от 0 до 6 месяцев рекомендуется 50 мг/кг, от 6 месяцев до 1 года – 100 мг/кг (1 мл раствора), от 1 года до 5 лет – 1000 мг в сутки. Старше 5 лет 2000 мг в сутки. Взрослым от 2 г до 4 г в зависимости от степени тяжести патологии и от рекомендаций врача.

Стенокардия и постинфарктные состояния: от 2 до 6 г в день (от 20 до 60 мл препарата) по рекомендации врача. Курс лечения - 1 месяц.

Взрослым при синдроме нервной анорексии назначают по 2 г 2 раза в сутки. Длительность применения: 1 - 2 месяца. **Для стимуляции аппетита и увеличения массы тела пациентам с хроническим гастритом с пониженной секреторной функцией и хроническим панкреатитом с внешнесекреторной недостаточностью** Белкарнитин назначают в разовой дозе 500 мг 2 раза в сутки. Длительность применения: 1 - 1,5 месяца.

При лечении кожных заболеваний разовая доза составляет 1 г 2 раза в сутки. Длительность применения: 2 - 4 недели.

При длительных физических нагрузках назначают по 1-2 г 2-3 раза в сутки за 30 мин до завтрака и обеда.

Новорожденным назначают за 30 мин до кормления в разовой дозе (4-10 капель) 2 раза в сутки, суточная доза - 50-100 мг/кг. Назначают с первого дня жизни или на 5 день детям, перенесшим родовую травму и асфиксию, и далее в течение 2-6 недель.

Побочные действия:

Очень редко:

тошнота, рвота, боль в животе, диарея (при длительном приеме пероральной лекарственной формы левокарнитина):

- мышечная слабость, судороги у больных с уремией
- аллергические реакции (зуд кожи, кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок)
- специфический запах тела
- повышение МНО при совместном применении с кумаринами (аценокумарол или варфарин).

Уменьшение дозы часто ослабляет или устраняет вызванный препаратом неприятный телесный запах у пациента и желудочно-кишечные симптомы.

Передозировка:

Симптомы: высокие дозы препарата вызывают диарею.

Лечение: поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Перед приемом препарата следует проинформировать врача о приеме других препаратов. Глюкокортикоиды увеличивают уровень карнитина во многих тканях (кроме печени). Высокие дозы холина тормозят синтез и активность карнитина. Левокарнитин можно сочетать с различными анаболическими средствами; с антиоксидантами или/и препаратами обладающими антигипоксическим действием. Липоевая кислота, анаболики усиливают эффект левокарнитина. Назначение левокарнитина пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию вследствие повышения усвоения глюкозы, поэтому у данной категории пациентов во время лечения препаратом, следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Имеются очень редкие сообщения о повышении Международного Нормализованного Отношения (МНО), у пациентов, получающих одновременно с левокарнитинном антикоагулянтов кумаринового ряда. Прием карнитина может повышать содержание свободной валпроевой кислоты в сыворотке крови и тем самым потенцировать ее действие даже при приеме средне-терапевтических доз.

Особые указания:

Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели лечения и после каждого повышения дозы. Препарат применяют с осторожностью у пациентов с отягощенным аллергическим анамнезом, при хронической сердечной недостаточности, острой почечной недостаточности, отеках, вызванных задержкой солей, а также пациентам, принимающим кортикостероидные и кортикотропные гормональные препараты. Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацильного L-карнитина в плазме крови и моче, для определения адекватной дозировки. L-карнитин не вызывает привыкания, так как является естественным компонентом организма человека.

Не рекомендуется прием внутрь высоких доз препарата Белкарнитин, пациентам с тяжелыми нарушениями функций почек или находящихся на диализе в терминальной стадии почечной недостаточности, так как это может привести к накоплению потенциально токсичных метаболитов триметилamina (ТМА) и триметил-N-оксида (ТМАО), которые обычно выделяются с мочой (это может проявляться "рыбным запахом" мочи, дыхания и потовых выделений). Эти явления не наблюдаются при внутривенном введении препарата Белкарнитин, раствора для инъекций. Так как препарат содержит парабены, он может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные (замедленного типа).

При улучшении утилизации глюкозы, назначение препарата Белкарнитин, орального раствора, пациентам с сахарным диабетом, получающим либо инсулин или пероральные гипогликемические препараты может привести к гипогликемии, поэтому уровень глюкозы в плазме крови необходимо регулярно контролировать (с целью немедленной корректировки гипогликемического лечения, если это необходимо). Пероральный раствор содержит натрия сахарината дигидрат. Это следует учитывать при лечении больных сахарным диабетом, пациентам с наследственной недостаточностью сахаразы-изомальтазы, синдромом непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или пациентам, находящимся на специальных гипокалорийных диетах. Отмечались очень редкие сообщения о повышении Международного Нормализованного Отношения (МНО) у пациентов, получающих одновременно с левокарнитинном антикоагулянты кумаринового ряда.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска:

По 10 мл препарата во флаконе.

По 10 флаконов помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Belinda

Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
ООО «Биоплюс»,
Грузия