

КАРНИЛЕВ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Карнилев

Международное непатентованное название

Левокарнитин

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь.

Состав

Каждый мл содержит:

Активные вещества:

Левокарнитин	Ph. Eur.	100,0 мг
Вспомогательные вещества:		
Яблочная кислота	Ph. Eur.	7,2 мг
Метилпарабен (Е 218)	Ph. Eur.	1,0 мг
Пропилпарабен (Е 216)	Ph. Eur.	0,1 мг
Сахарин натрия дигидрат	Ph. Eur.	0,4 мг
Аромат апельсина	IHS	2,0 мг
Очищенная вода	Ph. Eur.	QS

Описание

Прозрачная жидкость от бесцветного до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ. Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ. Аминокислоты и их производные. Левокарнитин.

Код АТХ: A16AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологическое действие - анаболическое, антигипоксическое, антигипоксическое, стимулирующее регенерацию, стимулирующее жировой обмен. Относится к группе витаминов В (Вг — «витамины роста»). Является кофактором метаболических процессов, обеспечивающих поддержание активности КоА. Оказывает анаболическое действие, снижает основной обмен, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Способствует проникновению через мембраны митохондрий и расщеплению длинноцепочечных жирных кислот (пальмитиновой и др.) с образованием ацетил-КоА (необходим для обеспечения активности пируваткарбоксилазы в процессе глюконеогенеза, образования кетонных тел, синтеза холина и его эфиров, окислительного фосфорилирования и образования АТФ). Оказывает жиромобилизирующее действие, обусловленное наличием трех лабильных металлических групп. Конкурентно вытесняет глюкозу, включает жирно-кислотный метаболический шунт, активность которого не лимитирована кислородом (в отличие от аэробного гликолиза), поэтому эффективен при острой гипоксии мозга и др. критических состояниях. Вызывает незначительное угнетение ЦНС, повышает секрецию и ферментативную активность пищеварительных соков (желудочного и кишечного), улучшает усвоение пищи. Снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мускулатуре. Повышает порог резистентности к физической нагрузке, приводит к ликвидации после нагрузочного ацидоза и, как следствие, восстановлению работоспособности после длительных истощающих физических нагрузок. Увеличивает запасы гликогена в печени и мышцах, способствует более экономному его использованию. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.

Фармакокинетика

При приеме внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (80%). Смах. достигается через 3 ч, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 9 ч. 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 получающих 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 ему особенно нуждается в L-карнитине, после его применения отмечается увеличение силы сокращений, 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, аминокацидурия), 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 (нервгенная анорексия) и физическое истощение при психических заболеваниях, дисциркуляторной и травматической энцефалопатии;
- хронический панкреатит с внешней секреторной 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, выживание 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.

Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь. Принимать независимо от приема пищи: суточная доза в зависимости от возраста и массы тела - от 0 до 6 мес рекомендуется 50 мг/кг, от 6 мес до 1 года - 100 мг/кг (1 мл раствора), от 1 года до 5 лет - 1000 мг/сут, старше 5 лет 2000 мг/сут. Взрослым от 2 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.

Препарат Карнилев внутрь, дополнительно можно разбавить жидкостью в 50 мл кипяченной, охлажденной воды, чаем, киселем компот, соком, а также в виде добавки к сладким блюдам. Курс лечения - 1 месяц.

Взрослым при синдроме нервной анорексии назначают по 2 г 2 раза/сут. 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 Карнилев назначают в разовой дозе 500 мг 2 раза/сут. Длительность применения - 1-1,5 месяца.

При лечении кожных заболеваний разовая доза составляет 1 г 2 раза/сут. Длительность применения - 2-4 недели.

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

Новорожденным назначают за 30 мин до кормления в разовой дозе (4-10 капель) 2 раза/сут, 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.

Побочное действие

Очень редко:

- тошнота, рвота, боль в животе, диарея (при длительном приеме пероральной лекарственной формы левокарнитина)
- мышечная слабость, судороги у больных с уремией
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок)
- специфический запах тела
- повышение МНО при совместном применении с кумаринами (аценокумарол или варфарин)

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

Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки L-карнитина. Высокие дозы L-карнитина вызывают диарею. Переносимость препарата контролируется в течение первой недели приема и после каждого повышения принимаемой дозы. Лечение передозировки симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Неизвестны. Перед приемом препарата необходимо информировать врача о приеме пациентом других препаратов.

Способы указания

Карнилев не вызывает привыкания, так как является натуральным раствором для организма человека. При повышении усвоения глюкозы, введение препарата Карнилев диабетическим пациентам, получающим инсулин или гипогликемические диуретические препараты, может вызвать гипогликемию. Поэтому уровень глюкозы в плазме у таких пациентов должен постоянно контролироваться для немедленного регулирования гипогликемического лечения.

Длительный пероральный прием высоких доз L-карнитина у пациентов с выраженным нарушением функции почек может вызвать повышение концентрации потенциально токсичных метаболитов, триметиламина (ТМА) и триметиламина-N-оксида (ТМАО), так как данные метаболиты обычно выделяются с мочой. В таком случае моча, дыхание и потовые выделения имеют неприятный запах.

Беременность и лактация:

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.

Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:
Не влияет.

Форма выпуска

По 10 мл препарата в прозрачном стеклянном флаконе.

По 10 флаконов помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению на кыргызском и русском языках.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Произведено для

SPEY MEDICAL LTD.
Lynton House, 7-12 Tavistock Square,
London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

Производитель

HELP S.A.
10, Valaoritou str., Metamorphosis,
Attica, 14452, Greece (Греция)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм)
Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.
Тел.: (0312) 560466
E-mail: aman.pharm12@gmail.com