

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Л-Карнитин Ромфарм

наименование лекарственного препарата

Регистрационное удостоверение: ЛП – 004663 от 25.01.2018

Торговое наименование: Л-Карнитин Ромфарм

Международное непатентованное наименование: левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

действующее вещество: левокарнитин – 200,0 мг;

вспомогательные вещества: 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до рН 6,3 – 6,5, вода для инъекций - до 1,00 мл.

Описание: бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: А16АА01

Фармакологическое действие

Левокарнитин - средство для коррекции метаболических процессов; оказывает метаболическое, анаболическое, антигипоксическое и антииреоидное действие, активизирует жировой обмен, стимулирует регенерацию, повышает аппетит. Левокарнитин - природное вещество, родственное витаминам группы В. Является кофактором метаболических процессов, обеспечивающих поддержание активности кофермента А (КоА). Снижает основной обмен, замедляет распад белковых и углеводных молекул.

Способствует проникновению через мембраны митохондрий и расщеплению длинноцепочных жирных кислот (пальмитиновой и др.) с образованием ацетил-КоА (необходим для обеспечения активности пируваткарбоксилазы в процессе глюконеогенеза, образования кетоновых тел, синтеза холина и его эфиров, окислительного фосфорилирования и образования аденозинтрифосфата (АТФ)). Мобилизует жир (наличие 3 лабильных метильных групп) из жировых депо. Конкурентно вытесняя глюкозу, включает жирнокислотный метаболический шунт, активность которого не лимитирована кислородом (в отличие от аэробного гликолиза), в связи с чем препарат эффективен в условиях острой гипоксии (в т.ч. мозга) и др. критических состояниях. Вызывает незначительное угнетение центральной нервной системы (ЦНС), повышает секрецию и ферментативную активность пищеварительных соков (желудочного и кишечного), улучшает усвоение пищи.

Снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в скелетной мускулатуре.

Повышает порог резистентности к физической нагрузке, уменьшает степень лактат-ацидоза и восстанавливает работоспособность после длительных физических нагрузок. При этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени и мышцах. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит апоптоз, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани. Нормализует белковый и жировой обмен, повышает основной обмен при тиреотоксикозе (являясь частичным антагонистом тироксина); восстанавливает щелочной резерв крови.

Фармакокинетика

После внутривенного введения уже спустя 3 ч исчезает из крови. Легко проникает в печень и миокард, медленнее - в мышцы.

Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров (более 80% за 24 часа).

Показания к применению

Л-Карнитин Ромфарм применяют в составе комплексной терапии при острых гипоксических состояниях (острая гипоксия мозга, ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака). Препарат назначают в остром, подостром и восстановительном периодах нарушений мозгового кровообращения. Применяют при дисциркуляторной энцефалопатии и различных травматических и токсических поражениях головного мозга, в восстановительном периоде после хирургических вмешательств.

Л-Карнитин Ромфарм показан при первичном и вторичном дефиците карнитина, в том числе у больных хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе; при кардиомиопатии, ишемической болезни сердца (стенокардия, острый инфаркт миокарда, постинфарктные состояния), гипоперфузии вследствие кардиогенного шока и других нарушениях метаболизма миокарда.

Противопоказания

Гиперчувствительность к левокарнитину или к другим компонентам препарата, беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью следует назначать препарат при сахарном диабете.

Беременность и период грудного вскармливания

Л-Карнитин Ромфарм не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Л-Карнитин Ромфарм вводят внутривенно капельно медленно или струйно (2-3 мин) или внутримышечно. Перед внутривенным введением содержимое ампулы растворяют в 100-200 мл растворителя (0,9% раствор хлорида натрия или 5% раствор декстрозы (глюкозы)).

При острых нарушениях мозгового кровообращения назначают 1 г/сутки в течение 3 дней, а затем 0,5 г/сут в течение 7 дней. Через 10-12 дней возможны повторные курсы в течение 3-5 дней.

При назначении препарата в подостром и восстановительном периоде, при дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга, дефиците карнитина больным вводят раствор левокарнитина из расчета 0,5-1 г/сутки внутривенно (капельно, струйно) или внутримышечно (2 – 3 раза в день) без разведения в течение 3-7 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс.

Внутривенное введение, медленно (2-3 мин.) назначают при вторичном дефиците карнитина при гемодиализе – 2 г однократно (после процедуры); при остром инфаркте миокарда, острой сердечной недостаточности – 3-5 г/сутки, разделенных на 2-3 приема в первые 2-3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; при кардиогенном шоке – 3-5 г/сутки, разделенных на 2-3 приема до выхода пациента из шока. Далее переходят на пероральный прием левокарнитина.

Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки левокарнитина. Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели приема и после каждого повышения дозы.

В случае передозировки, назначается лечение для поддержания жизненных функций, симптоматическое лечение.

Побочное действие

Легкие симптомы миастении наблюдались только у уремических пациентов, принимавших левокарнитин. Аллергические реакции.

При быстром введении (80 кап/мин и более) возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Глюкокортикоиды способствуют накоплению левокарнитина в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

Особые указания

Л-Карнитин Ромфарм не вызывает привыкания, т.к. левокарнитин является эндогенным веществом.

Повышение усвоения глюкозы при введении препарата Л-Карнитин Ромфарм пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию. По этой причине у данной категории пациентов во время лечения препаратом Л-Карнитин Ромфарм следует постоянно контролировать содержание глюкозы в крови для немедленной коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Длительное применение левокарнитина в высоких дозах у пациентов с выраженным нарушением функции почек может вызывать повышение концентрации потенциально токсичных метаболитов, триметиламина и триметиламина-N-оксида, т.к. данные метаболиты обычно выделяются с мочой. В этом случае моча, дыхание и потовые выделения имеют неприятный запах.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл.

По 5,0 мл препарата в ампулы из темного стекла гидролитического класса I с кольцом для излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности!

Условия хранения

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

В недоступном для детей месте!

Условия отпуска

По рецепту.

Предприятие-производитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204.

тел./факс: (495) 269-00-39.

Доверенный представитель

Т.С. Колодезная