

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Карнимет

**Международное непатентованное название:** Левокарнитин / Levocarnitine

**Форма выпуска:** раствор для внутривенного введения 200 мг/мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор.

#### **Состав:**

1 мл лекарственного средства содержит:

**активное вещество:** левокарнитин – 200,00 мг;

**вспомогательные вещества:** раствор хлористоводородной кислоты 1М, вода для инъекций.



*200 №5 от 06.06.2016*

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Аминокислоты и их производные.

Код АТХ: A16AA01

#### **Фармакологические свойства.**

##### **Фармакодинамика**

Левокарнитин - производное 3-гидрокси-4-триметиламинобутановой кислоты, способствующее нормальному энергетическому обмену. Участвует в транспорте длинноцепочечных жирных кислот через внутреннюю мембрану в митохондрии, где они подвергаются процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в форме АТФ.

Источником левокарнитина служат продукты животного происхождения, кроме этого левокарнитин синтезируется в печени и почках из аминокислот лизина и метионина.

Первичный дефицит левокарнитина возникает вследствие врожденного генетического нарушения биосинтеза левокарнитина или механизмов его транспорта и всасывания.

Системный дефицит левокарнитина характеризуется низкой концентрацией левокарнитина в крови, красных кровяных тельцах и/или тканях.

Вторичный дефицит карнитина наблюдается при некоторых генетически детерминированных нарушениях обмена веществ, в том числе органических ацидемиях, патологии транспорта и окисления жирных кислот. Вторичный дефицит левокарнитина отмечается у больных, находящихся на гемодиализе, а также при парентеральном питании. Дефицит левокарнитина может возникнуть у новорожденных, особенно у недоношенных новорожденных.

Дефицит карнитина приводит к увеличению содержания триглицеридов в крови и свободных жирных кислот, кетогенезу и снижению накопления жира в печени и мускулатуре. Хронический дефицит карнитина (в основном при первичном дефиците) может привести к гипогликемии, миастении, гипотензии, вялости, увеличению печени, печеночной энцефалопатии, печеночной коме, кардиомегалии, застойной сердечной недостаточности, остановке сердца, неврологическим расстройствам, нарушению роста и развития у детей.

##### **Фармакокинетика**

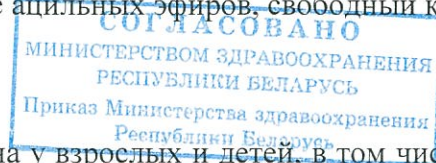
Нормальная концентрация левокарнитина в плазме – 40 - 50 мкмоль/л, содержание свободного левокарнитина составляет 80 %.

**Распределение**

Высокие концентрации создаются в надпочечниках, скелетных мышцах, миокарде, жировой ткани и печени.

#### *Выведение*

После внутривенного введения через 3 часа практически полностью выводится из крови. Экскретируется почками в течение 24 часов в виде ацильных эфиров, свободный карнитин реабсорбируется.



#### *Показания к применению*

Первичная и вторичная недостаточность карнитина у взрослых и детей, в том числе у новорожденных и младенцев.

Вторичная недостаточность карнитина у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Подозрение на вторичную недостаточность карнитина у пациентов, длительно находящихся на гемодиализе, возникает при следующих случаях:

- сильные персистирующие спазмы в мышцах и/или гипотензивные эпизоды во время проведения диализа;
- энергетический дефицит, который приводит к значительному негативному воздействию на качество жизни;
- мышечная слабость и/или миопатия;
- кардиопатия;
- анемия или уремия, не отвечающая на лечение эритропоэтином или требующая высоких доз эритропоэтина;
- потеря мышечной массы.

#### *Способ применения и дозировка*

Лекарственное средство вводят внутривенно медленно в течение 2-3 мин.

#### *Применение при врожденном нарушении метаболизма*

Во время терапии целесообразно контролировать уровень карнитина и ацил-карнитина как в плазме крови, так и в моче.

Необходимая доза зависит от специфики врожденного нарушения метаболизма и тяжести проявлений заболевания.

В случае острой декомпенсации рекомендуемая доза может составлять до 100 мг/кг в сутки в 3-4 введения. В случае необходимости можно применять и более высокие дозы, хотя при этом могут усиливаться побочные эффекты, в частности диарея.

#### *Вторичный дефицит карнитина у пациентов, находящихся на гемодиализе*

Перед началом терапии желательно проверить 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 внутривенно струйно 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 примерно через 3 месяца после достижения нормальной концентрации карнитина в плазме крови. Если введение карнитина прекратить, его уровень непременно начнет снижаться снова.

Необходимость повторного насыщающего курса лечения определяют путем количественного определения карнитина в плазме крови через равные промежутки и путем мониторинга состояния пациента.

#### *Гемодиализ - поддерживающая терапия*

После насыщающего курса введения лекарственного средства применяют поддерживающую дозу – 1000 мг левокарнитина в сутки перорально. В день диализа применяют внутривенно в дозе 1000 мг сразу после завершения очередного сеанса.

#### *Дети*

Лекарственное средство применяют детям с первого дня жизни, в том числе недоношенным.

### ***Побочное действие***

Побочных реакций при применении левокарнитина не наблюдаются согласно предписаниям врача.

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения: редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), и частота неизвестна (частоту установить согласно имеющимся данным невозможно).

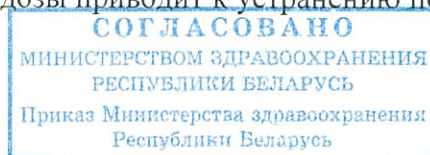
*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – повышение агрегации тромбоцитов (при высоких дозах левокарнитина) при диализе.

*Со стороны обмена веществ и питания:* частота неизвестна – увеличение содержания триглицеридов в крови при диализе.

*Со стороны нервной системы:* очень редко – головная боль, головокружение и чувство потери зрения после внутривенного быстрого введения высоких доз лекарственного средства.

Редко:

- тошнота, рвота, боль в животе, диарея (уменьшение дозы приводит к устранению побочных эффектов);
- мышечная слабость у больных с уремией;
- судороги;
- аллергические реакции;
- при быстром введении возможно появление болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.



### ***Противопоказания***

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

### ***Передозировка***

Данные о токсичности левокарнитина при передозировке отсутствуют. В случае передозировки тактика общепринятая.

### ***Меры предосторожности***

Препарат внутривенно вводят медленно (2-3 мин.).

При повышенной утилизации глюкозы назначение левокарнитина диабетическим больным на фоне приема инсулина или гипогликемической пероральной терапии может усилить гипогликемию.

Необходимо регулярно определять уровень глюкозы в плазме для немедленной регуляции гипогликемической терапии, если потребуется.

Безопасность и эффективность лечения пероральной формой левокарнитина не может быть оценена у больных с почечной недостаточностью. Длительное назначение высоких доз перорального левокарнитина больным с различными нарушениями функции почек или на последней стадии заболеваний почек при гемодиализе может приводить к кумуляции токсических метаболитов, триметиламина и триметиламин-н-оксида, так как эти метаболиты выводятся с мочой. Такая ситуация не наблюдается при внутривенном назначении левокарнитина.

*Применение при беременности и лактации.*

Экспериментальные исследования репродукции показали отсутствие какого-либо тератогенного эффекта. Отсутствуют данные о применении левокарнитина у беременных на фоне первичного дефицита левокарнитина. Необходимо учитывать, превалирование риска для матери при отмене лечения Карниметом над теоретическим риском для плода. Левокарнитин является нормальным компонентом женского молока. Данные об использовании левокарнитина у кормящих матерей отсутствуют.

*Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.*

Карнимет не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

Назначение Карнимета пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические лекарственные средства, может вызвать гипогликемию вследствие повышения усвоения глюкозы. Поэтому у данной категории пациентов во время лечения левокарнитином следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических лекарственных средств.

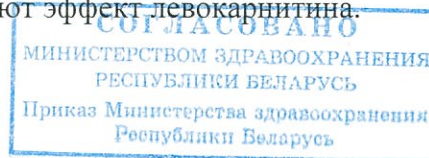
Глюкокортикостероиды способствуют накоплению лекарственного средства в тканях (кроме печени). Липоевая кислота, анаболики усиливают эффект левокарнитина.

### ***Условия хранения и срок годности***

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.



### ***Условия отпуска***

По рецепту врача.

### ***Упаковка***

5 мл лекарственного средства в ампулах из светозащитного стекла класса I. На ампулу нанесено белое кольцо излома.

5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 разделителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### ***Информация о производителе***

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by, <http://www.rebpharma.by>.