УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «____» _____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Карнилев

Международное непатентованное название
Левокарнитин

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для внутривенного введения, 200 мг/1 мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушения обмена веществ другие. Аминокислоты и производные. Левокарнитин
Код АТХ А16АА01

Показания к применению
- первичный и вторичный дефицит карнитина у взрослых, детей, в том числе младенцев и новорождённых
- вторичный дефицит левокарнитина у взрослых пациентов с терминальной стадией заболеваний почек, длительно находящихся на гемодиализе и имеющих следующие состояния:

- выраженные постоянные мышечные спазмы
- мышечная слабость и/или атрофия и разрушение мышц
- потеря мышечной массы, вызванная недоеданием
- симптомы снижения кровяного давления во время диализа
- снижение качества жизни, связанное с недостатком энергии
- заболевания сердечной мышцы, приводящие к развитию нарушений ритма сердца и/или хронической сердечной недостаточности

- малокровие, вызванное накоплением в крови токсических веществ вследствие нарушения их выведения из организма при отсутствии эффекта от лечения или требующее больших доз эритропоэтина.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

Назначение препарата Карнилев 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.

Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели лечения и после каждого повышения дозы.

При применении раствора для внутривенного введения поступали сообщения о серьезных реакциях гиперчувствительности, включая анафилаксию, отек гортани и бронхоспазм, в основном, у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе. В случае появления симптомов реакции гиперчувствительности, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Препарат применяют с осторожностью у пациентов с отягощенным аллергическим анамнезом, при хронической сердечной недостаточности, острой почечной недостаточности, отеках, вызванных задержкой солей, а также у пациентов, принимающих кортикостероидные и кортикотропные гормональные препараты. Длительное применение препарата без дополнительного приема калия может привести к гипокалиемии. 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.

Внутривенное введение препарата должно быть медленным (2-3 мин).

Не рекомендуется прием внутрь высоких доз препарата Карнилев, пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек или находящимся на диализе в терминальной стадии почечной недостаточности, так как это может привести к накоплению потенциально токсичных метаболитов триметиламина (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 Карнилев, раствора для инъекций.
Отмечались очень редкие сообщения о повышении Международного Нормализованного отношения (МНО) у пациентов, получавших одновременно с левокарнитином антикоагулянты кумаринового ряда.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Перед приемом препарата следует проинформировать врача о приеме других препаратов. Глюкокортикоидные гормоны повышают уровень карнитина во многих тканях (кроме печени). Высокие дозы холина могут ослабить действие препарата Карнилев. Карнилев можно сочетать с различными анаболическими средствами; с антиоксидантами или/и препаратами для лечения гипоксии. Липоевая кислота, анаболические гормональные средства усиливают эффект препарата Карнилев.
Имеются очень редкие сообщения о нарушении свертывания крови у пациентов, получавших одновременно с левокарнитином препараты для снижения свертывания крови.
Прием препарата Карнилев может усилить действие вальпроевой кислоты.

Специальные предупреждения
Во время беременности или лактации
Отсутствует опыт применения у беременных женщин с первичным системным дефицитом карнитина. Учитывая серьезные последствия прекращения лечения для беременной женщины с первичным системным дефицитом карнитина, при прекращении лечения риск для матери более неблагоприятен, чем риск для плода при продолжении лечения.
Левокарнитин является обычным компонентом человеческого молока. Применение добавок левокарнитина кормящими матерями не изучалось, поэтому беременным женщинам препарат Карнилев можно применять только в случае крайней необходимости и по назначению врача.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
До назначения препарата Карнилев, рекомендуется измерение уровня карнитина в плазме крови. В дальнейшем для определения оптимальной дозы рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровни свободного

и связанного левокарнитина в плазме крови и моче. Соотношение связанного левокарнитина, к уровню свободного левокарнитина в плазме крови должно быть не выше 0,35, а уровень свободного левокарнитина в плазме крови должен быть 35-60 ммоль/л.

Новорожденные, дети и подростки, взрослые

При первичном и вторичном дефиците карнитина, необходимая доза препарата зависит от клинических проявлений и выраженности нарушений обмена веществ.

Препарат Карнилев, раствор для инъекций, рекомендуется вводить внутривенно медленно (в течение 2-3 минут). В случае острой декомпенсации, препарат назначают в дозе 100 мг/кг/сутки, суточную дозу делят на 3-4 введения. При необходимости, возможно применение препарата в более высокой дозе, однако это связано с высоким риском развития нежелательных побочных реакций (особенно жидкого стула).

Вторичный дефицит карнитина у пациентов на гемодиализе

Вторичный дефицит карнитина предполагается при соотношении связанного левокарнитина, к уровню свободного левокарнитина в плазме крови не выше 0,4, а уровень свободного левокарнитина в плазме крови ниже, чем 20 мкмоль/л.

Рекомендуемая доза 20 мг/кг, которую необходимо вводить внутривенно струйно в конце каждой процедуры диализа (предположительно три раза в неделю). Длительность внутривенного лечения не должна превышать трех месяцев (это время, которое обычно требуется, для восстановления нормального уровня мышечного свободного карнитина). Общую реакцию следует оценивать на основании контроля соотношения связанного левокарнитина к свободному карнитину и динамики симптоматики у пациента. При отмене карнитина наблюдается прогрессирующее снижение уровня карнитина. Необходимость повторного курса лечения можно определить с помощью измерения уровня карнитина в плазме крови через регулярные промежутки времени и с учетом динамики симптомов пациента.

Поддерживающая терапия при гемодиализе

Начинать лечение предпочтительней внутривенным введением препарата Карнилев, раствора для инъекций. Поддерживающую терапию рекомендуется проводить препаратом Карнилев, оральный раствор, в дозе 1 г. в день, который необходимо принимать после каждого сеанса диализа.

Метод и путь введения

Карнилев, раствор для внутривенного введения, предназначен для внутривенного введения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: большие дозы препарата вызывают частый жидкий стул.
Лечение: поддерживающая терапия.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Очень редко
- тошнота, рвота, боль в животе, жидкий стул (при длительном приеме пероральной лекарственной формы)
- мышечная слабость при тяжелом заболевании почек, судороги (впервые появившиеся или обострение/усиление судорог)
-аллергические реакции (кожная сыпь, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, острая аллергическая реакция с развитием выраженного отека кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек)
- специфический запах тела
-ухудшение свертывания крови при одновременном применении с аценокумаролом или варфарином.

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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций необходимо обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Один мл препарата содержит
активное вещество - левокарнитин 200 мг,

вспомогательные вещества: кислота хлороводородная разбавленная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка
По 5 мл препарата в ампулы из темного стекла с меткой для надлома. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.
По 5 ампул помещают в пластиковую упаковку из поливинилхлорида, по 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
HELP S.A., Педини Янина, Янина, 45500, Греция
Тел. +302102815353
Эл. Пошта: info@help.com.gr
Держатель регистрационного удостоверения
SPEY MEDICAL Ltd., Лондон, Великобритания Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания
Эл. Почта: info@spey.eu
Тел: +44 203 598 2050
Факс: +44 203 598 2055

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «НурлыТау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk