

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет 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

Оральный раствор, 100 мг/1 мл, 10 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 левокарнитина у новорожденных, детей, подростков и взрослых.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Необходима осторожность у пациентов с аллергическими реакциями в прошлом, при хронических заболеваниях сердца, тяжелых заболеваниях почек, отеках, вызванных задержкой солей, а также при одновременном приеме с кортикостероидными гормональными препаратами. Препарат не вызывает привыкания, так как является естественным компонентом организма человека.

Пациентам с тяжелыми заболеваниями почек или находящимся на диализе, не рекомендуется прием внутрь высоких доз препарата Карнилев, так как возможно накопление в организме токсических веществ, 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. Так как препарат содержит парабены, он может вызывать аллергические реакции, в том числе поздние.

При применении орального раствора левокарнитина сообщалось о серьезных реакциях гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу и отек лица.

У пациентов с сахарным диабетом, получающих инсулин или пероральные препараты для снижения уровня глюкозы, назначение препарата Карнилев, может вызвать резкое снижение глюкозы в крови. В период лечения препаратом Карнилев этим пациентам необходим постоянный контроль уровня глюкозы в крови.

Пероральный раствор содержит натрия сахарината дигидрат. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом, наследственной недостаточностью сахаразы-изомальтазы, синдромом непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы и пациентам, находящимся на специальных гипокалорийных диетах.

При одновременном приеме с препаратами кумаринового ряда, понижающим свертываемость крови, возможно нарушение свертывания крови.

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

Дозировка зависит от тяжести метаболических нарушений и реакции на препарат в период лечения. В большинстве случаев рекомендуемая доза для приема внутрь составляет 200 мг/кг/сут в 2-4 приема. Если клинические и биохимические показатели не улучшаются, врач может на короткое время увеличить дозу, однако это может повысить риск развития нежелательных побочных реакций, особенно жидкого стула.

Большие дозы до 400 мг/кг/сут могут быть показаны только для компенсации острых метаболических нарушений (в таких случаях может потребоваться внутривенное введение препарата Карнилев, раствора для инъекций). Длительность применения препарата зависит от достигнутого лечебного эффекта, и определяется врачом. Необходимость повторного курса лечения определяется уровнем левокарнитина в плазме крови, контроль которого следует проводить регулярно.

При вторичном дефиците карнитина у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, получающих гемодиализ

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

Метод и путь введения

ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Препарат принимают внутрь, раствор можно пить неразбавленным или разбавлять водой или фруктовым соком.

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, судороги у больных с тяжелым заболеванием почек
- аллергические реакции (зуд кожи, 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, быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни)
- 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»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество - левокарнитин 100 мг,

вспомогательные вещества: кислота яблочная, метилпарабен, пропилпарабен, натрия сахарината дигидрат, ароматизатор апельсиновый, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета, но не более интенсивнее, чем раствор сравнения Y5.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата во флакон из бесцветного стекла тип III с плотно завинчивающейся полиэтиленовой крышечкой. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

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

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
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. Почта: info@help.com.gr

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL Ltd., 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 ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Serpheus 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

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Карнилев

Халықаралық патенттелмеген атауы

Левокарнитин

Дәрілік түрі, дозасы

Ішілетін ерітінді, 100 мг/1 мл, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Ас қорыту жолының ауруларын және зат алмасудың бұзылуын емдеуге арналған басқа препараттар. Амин қышқылдары және туындылары. Левокарнитин.

АТХ коды А16АА01

Қолданылуы

- жаңа туған нәрестелерде, балаларда, жасөспірімдерде және ересектерде левокарнитиннің бастапқы және салдарлы тапшылығында.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе кез-келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Бұрын аллергиялық реакциялары бар пациенттерде, жүректің созылмалы ауруларында, бүйректің ауыр ауруларында, тұздардың іркілуінен туындаған ісінулер кезінде, сондай-ақ кортикостероидты гормонды препараттармен бір мезгілде қабылдағанда сақ болу қажет. Препарат дағдылану тудырмайды, өйткені адам организмінің табиғи компоненті болып табылады.

Бүйректің ауыр аурулары бар немесе диализдегі пациенттерге Карнилев препаратының жоғары дозасын ішке қабылдауға болмайды, себебі

организмде әдетте несеппен бөлінетін уытты заттар жиналуы мүмкін. Бұл несептің, тыныс алудың және тер бөлінуінің "балық иісімен" білінуі мүмкін. Бұл құбылыстар Карнилев препаратын, инъекцияға арналған ерітіндіні вена ішіне енгізгенде байқалмайды. Препараттың құрамында парабендер болғандықтан ол аллергиялық, соның ішінде мерзімі ұзартылған реакцияларды тудыруы мүмкін.

Левокарнитинді ішке қабылдауға арналған ерітіндіні қабылдағанда бөртпе, есекжем және беттің ісінуі сияқты ауыр жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланды.

Инсулин немесе глюкоза деңгейін төмендетуге арналған пероральді препараттар қабылдайтын қант диабеті бар пациенттерде Карнилев препаратын тағайындау қандағы глюкозаның күрт төмендеуін тудыруы мүмкін. Карнилев препаратымен емдеу кезінде пациенттерге қандағы глюкоза деңгейін үнемі бақылау қажет.

Пероральді ерітіндінің құрамында натрий сахаринатының дигидраты бар. Қант диабетімен ауыратын науқастарды, тұқым қуалайтын сахароза-изомальтаза тапшылығы, фруктозаны көтере алмаушылық синдромы, глюкоза-галактоза мальабсорбция синдромы бар пациенттерді және арнайы гипокалориялық диетада отырған пациенттерді емдеу кезінде мұны ескерген жөн.

Кумариндік қатардағы қан ұюын төмендететін препараттармен бір мезгілде қабылдағанда қан ұюы бұзылуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препаратты қабылдар алдында басқа препараттарды қабылдауы туралы дәрігерге хабарлау керек. Глюкокортикоидты гормондар көптеген тіндерде (бауырдан басқа) карнитин деңгейін ұлғайтады. Холиннің жоғары дозалары Карнилев препаратының әсерін әлсіретуі мүмкін. Карнилев препаратын әртүрлі анаболикалық дәрілермен; антиоксиданттармен немесе/және гипоксияны емдеуге арналған препараттармен үйлестіруге болады. Липой қышқылы, анаболикалық гормонды дәрілер Карнилев препаратының әсерін күшейтеді.

Қанның ұюын төмендетуге арналған препараттармен бір мезгілде левокарнитин қабылдаған пациенттерде қан ұюының бұзылуы туралы өте сирек хабарламалар бар.

Карнилев препаратын қабылдау вальпрой қышқылының әсерін күшейтуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Бастапқы жүйелі карнитин тапшылығы бар жүкті әйелдерде қолдану тәжірибесі жоқ. Карнитиннің бастапқы жүйелік тапшылығы бар жүкті әйел үшін емдеуді тоқтатудың күрделі салдарларын ескере отырып, емдеуді тоқтатқан кезде ана үшін қауіп емдеуді жалғастырған кезде шарана үшін қауіпке қарағанда неғұрлым қолайсыз.

Левокарнитин адам сүтінің әдеттегі компоненті болып табылады. Левокарнитин қоспаларын бала емізетін аналарға қолдану зерттелмеген,

сондықтан жүкті әйелдерге Карнилев препаратын тек аса қажет болған жағдайда және дәрігердің тағайындауы бойынша қолдануға болады

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат ерекше зейін қоюды және психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерін орындауға әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозалау метаболизмдік бұзылулардың ауырлығына және емдеу кезеңінде препаратқа реакцияға байланысты. Көптеген жағдайларда ішке қабылдауға ұсынылатын доза 2-4 қабылдауға тәулігіне 200 мг/кг құрайды. Егер клиникалық және биохимиялық көрсеткіштер жақсармаса, дәрігер дозаны қысқа уақытқа көбейтуі мүмкін, бірақ бұл жағымсыз реакциялардың, әсіресе сұйық нәжістің даму қаупін арттыру мүмкін.

Тәулігіне 400 мг/кг дейінгі жоғарғы доза жедел метаболизмдік бұзылуларды компенсациялау үшін ғана көрсетілген (мұндай жағдайларда Карнилев, инъекцияға арналған ерітіндісін вена ішіне енгізу қажет болуы мүмкін). Препаратты қолдану ұзақтығы қол жеткен емдеу әсеріне байланысты және дәрігер анықтайды. Қайта емдеу курсының қажеттілігі үнемі бақылап тұратын қан плазмасындағы левокарнитиннің деңгейімен анықталады.

Гемодиализде жүрген созылмалы бүйрек жеткіліксіздігінің терминальді сатысындағы пациенттерде салдарлы карнитин тапшылығы кезінде

Емдеуді Карнилев, инъекцияға арналған ерітінді препаратын вена ішіне енгізуден бастаған дұрыс. Демеуші емді Карнилев, ішілетін ерітінді препаратымен күніне 1 г дозада жүргізу ұсынылады, оны диализдің әрбір сеансынан кейін қабылдау қажет.

Енгізу әдісі мен жолы

ТЕК ҚАНА ПЕРОРАЛЬДІ ҚОЛДАНУҒА АРНАЛҒАН.

Препаратты ішке қабылдайды, ерітіндіні сұйылтпай немесе сумен немесе жеміс шырынымен сұйылтып ішуге болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: препараттың үлкен дозалары жиі сұйық нәжіс тудырады.

Емі: демеуші ем.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте сирек

- жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы, сұйық нәжіс (пероральді дәрілік түрін ұзақ қабылдағанда)
- бұлшықет әлсіздігі, ауыр бүйрек ауруы бар науқастарда құрысулар
- аллергиялық реакциялар (терінің қышынуы, тері бөртпелері, тез дамиды, қатты қышиды, терінің бозғылт-қызғылт күлдіреуіктері, күйіктен болатын күлдіреуіктерге ұқсас, терінің айқын ісінуінің дамуымен, теріасты шелмайы мен шырышты қабықшалардың жедел аллергиялық реакциясы, өмірге қауіп төндіретін тез ауыр аллергиялық реакция)
- дененің өзіне тән иісі
- аценокумаролмен немесе варфаринмен бір мезгілде қолданған кезде қан ұюының нашарлауы.

Дозаны азайту жиі препараттан туындаған жағымсыз дене иісі мен асқазан-ішек симптомдарын әлсіретеді немесе жояды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында
белсенді зат - 100 мг левокарнитин

қосымша заттар: алма қышқылы, метилпарабен, пропилпарабен, натрий сахаринатының дигидраты, апельсин хош иістендіргіші, тазартылған су.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден сарғыш түске дейінгі, бірақ Y5 салыстыру ерітіндісінен қарқынды емес мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан тығыз бұралатын полиэтилен қақпақшасы бар III түрдегі түссіз шыныдан жасалған құтыда. Әр құтыға заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жабыстырады.

10 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С -ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

HELP S.A., Педини Янина, Янина, 45500, Греция

Тел. +302102815353

Эл. Пошта: info@help.com.gr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

SPEY MEDICAL Ltd., Spey Medical Ltd., Лондон, Ұлыбритания Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Ұлыбритания

Эл. Почта: info@spey.eu

Тел: +44 203 598 2050

Факс: +44 203 598 2055

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

"Cerberus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 50045, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, үй 7, ЖК «Нұрлы Тау», 5А блогы, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: drugsafety@evolet.co.uk