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
Раствор для приема внутрь, 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, раствор для приема внутрь, 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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
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 интевсивнее, чем раствор сравнения Y5.

Форма выпуска и упаковка
По 10 мл препарата во флакон из бесцветного стекла тип III с плотно завинчивающейся полиэтиленовой крышкой. 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 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
HELP S.A., Pedini Ioanninon, Янина, 45500, Греция
Тел. +302102815353
Эл. Почта: info@help.com.gr

Держатель регистрационного удостоверения
SPEY MEDICAL Ltd.
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 «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «НурлыТау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 978 69 71, +7 708 978 69 71 (круглосуточно), электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk