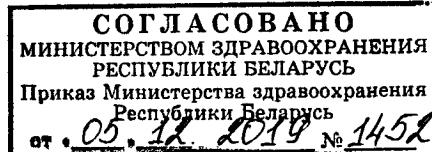


по медицинскому применению лекарственного средства

**ЭЛЬКАР****Название лекарственного средства: Элькар****Общая характеристика****Международное непатентованное название:** левокарнитин**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Допускается наличие специфического запаха**Состав лекарственного средства:****действующее вещество:** левокарнитин (Карнифит) 300 мг;**вспомогательные вещества:** лимонной кислоты моногидрат (E330) 1,2 мг, метилпарагидроксибензоат (E218) 0,5 мг, пропилпарагидроксибензоат (E216) 0,2 мг, воды очищенной до 1 мл**Форма выпуска:** раствор для приема внутрь**Код АТХ:** A16AA01**Фармакотерапевтическая группа:** Другие средства для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нарушений обмена веществ. Аминокислоты и их производные**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Левокарнитин присутствует в качестве естественного компонента в тканях животных, микроорганизмах и растениях. У человека физиологические метаболические потребности удовлетворяются как за счет потребления пищи, содержащей карнитин, так и эндогенного синтеза в печени и почках из лизина с метионином, служащим донором метильных групп. Только L-изомер является биологически активным, играя существенную роль в метаболизме липидов, а также в метаболизме кетоновых тел. Левокарнитин как фактор необходим для транспорта длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии, что способствует окислению жирных кислот. Левокарнитин, освобождая внутримитохондриальный CoA, является жизненно важным для оптимизации энергетического метаболизма; по тому же механизму стимулирует активность пируватдегидрогеназы, а в скелетных мышцах окисление аминокислот с разветвленной цепью. Таким образом, левокарнитин участвует, прямо или косвенно, в нескольких метаболических путях, а его доступность является важным фактором, контролирующим не только окисление жирных кислот и кетоновых тел, но также глюкозы и некоторых аминокислот.

**Фармакокинетика.** Биодоступность у здоровых добровольцев составляет около 10–16 %.

Поглощенный левокарнитин транспортируется через кровь к различных тканям. Легко проникает в печень, миокард, медленнее – в скелетные мышцы. Концентрация карнитина в тканях и сыворотке зависит от нескольких факторов: биосинтеза карнитина, его диетического вклада, скорости транскапиллярного транспорта, деградации и экскреции.

Было продемонстрировано, что фармакокинетические параметры зависят от дозы.

Максимальная концентрация достигается примерно через 4 часа после приема.

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

### **Показания к применению**

Первичная системная недостаточность карнитина.

Врожденные нарушения обмена веществ, вызывающих вторичную недостаточность карнитина.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### **Способ применения и дозировка**

Препарат применяют в составе комплексной терапии.

Рекомендуется контролировать терапию путем измерения уровня свободного карнитина и ацетилкарнитина как в плазме, так и в моче.

За 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью. Суточную дозу рекомендуется равномерно разделить на 2–3 приема.

Взрослые: рекомендуемая доза левокарнитина составляет от 1 до 3 г/сут для человека весом 50 кг, что эквивалентно 3–9 мл/день. Высокие дозы следует назначать с осторожностью и только в тех случаях, когда клинические и биохимические данные позволяют предположить, что повышение дозы принесёт пользу. Следует начинать с 1 г/день (3 мл/день) и в дальнейшем увеличивать дозу с постоянной оценкой переносимости и клинической реакции.

Курс лечения – не менее 1 мес.

Новорожденные и дети до 3-х лет: доза определяется лечащим врачом, рекомендуемая доза левокарнитина составляет от 50 до 100 мг/кг/день, что эквивалентно 0,16–0,32 мл/кг в день раствора для приема внутрь. Высокие дозы должны назначаться с осторожностью и только в тех случаях, когда клинические и биохимические данные позволяют предположить, что повышение дозы принесёт пользу. Дозировку начинают с 50 мг/кг/день и в дальнейшем увеличивают до достижения максимального уровня в зависимости от массы тела, постоянно оценивая переносимость и клинический ответ.

Детям от 3 до 6 лет – в разовой дозе 0,1 г (6 капель) 2–3 раза в день, в суточной дозе 0,2–0,3 г (13–19 капель). Курс лечения – 1 мес.

Детям от 6 до 12 лет назначают в разовой дозе 0,2–0,3 г (13–19 капель) 2–3 раза в день; в суточной дозе 0,4–0,9 г (25–57 капель). Курс лечения – не менее 1 мес.

#### **Побочное действие**

При длительном приеме внутрь L-карнитина сообщалось о различных незначительных нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта: обратимые тошнота и рвота, метеоризм, диарея; изменении запаха тела. При уменьшении дозы часто снижается или полностью исчезает вызванный препаратом запах тела пациента и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Чувствительность к препарату необходимо внимательно оценивать в течение первой недели применения препарата и после каждого повышения дозы: контроль должен включать периодическое биохимическое исследование крови, проверку основных показателей жизнедеятельности, концентрации карнитина в плазме и общего клинического состояния.

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

как с предыдущей судорожной  
Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

Описаны случаи судорожных припадков у пациентов с выраженной судорожной активностью, так и без неё. У пациентов с предыдущей судорожной активностью повышалась частота и/или тяжесть судорожных припадков.

Безопасность и эффективность орального левокарнитина не были повышены у пациентов с почечной недостаточностью. Длительное назначение высоких доз орального левокарнитина у пациентов с выраженной недостаточностью функции почек или у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности на диализе может приводить к накоплению потенциально токсичных метаболитов, trimetilamina (TMA) и trimetilamina-N-оксида (TMAO), поскольку в норме эти метаболиты выделяются с мочой.

#### **Передозировка**

Сообщений о токсичности левокарнитина при передозировке не было. Большие дозы могут вызывать диарею. Левокарнитин легко удаляется из плазмы диализом.

В случае передозировки проводят мероприятия для удаления препарата из желудочно-кишечного тракта, проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Адекватных и должным образом контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось.

Левокарнитин можно применять во время беременности и кормления грудью только при клинической необходимости и когда потенциальная польза превышает риск для плода.

Левокарнитин проникает в грудное молоко, поэтому лечение назначает врач. Если лечение для матери важно, кормление грудью прекращают.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами**

Нет сообщений о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

#### Дети.

Лечение детей в возрасте до 3-х лет осуществлять под наблюдением врача.

#### Меры предосторожности

Прием левокарнитина в разовой дозе более 2–2,5 г может вызвать обдурившую реакцию, стороны желудочно-кишечного тракта. При первичной системной недостаточности карнитина клиническая картина представляет собой повторную Рейеобразную энцефалопатию, симптомы которой – гипотония, мышечная слабость и задержка развития. Для установления диагноза первичной недостаточности карнитина необходимо, чтобы уровень карнитина в сыворотке крови, эритроцитах и/или тканях был ниже нормы, и чтобы у пациента не было первичного нарушения окисления жирных кислот или органических кислот.

У некоторых пациентов, преимущественно у больных кардиомиопатией, лечение карнитином быстро способствует снижению тяжести заболевания и выздоровлению. Лечение, кроме карнитина, должно включать поддерживающую и другую терапию, необходимую по состоянию здоровья пациента.

Назначение левокарнитина пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральное гипогликемическое лечение, может привести к гипогликемии. Также пациенты должны регулярно контролировать уровень глюкозы в крови, чтобы при необходимости можно было внести корректировки в гипогликемическое лечение.

У некоторых пациентов, получавших одновременно левокарнитин и кумариновые антикоагулянты, наблюдалось повышение МНО. У данной группы пациентов в начале лечения необходимо еженедельно оценивать МНО до достижения стабильных показателей, затем контроль МНО должен быть ежемесячным.

Левокарнитин не проявляет мутагенных свойств.

При длительном бесконтрольном приеме может развиваться лекарственная зависимость.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение глюкокортикоидов приводит к накоплению левокарнитина в тканях организма (кроме печени). Другие анаболические средства усиливают эффект препарата.

Были получены очень редкие сообщения о повышении МНО у пациентов, получавших одновременно левокарнитин и кумариновые препараты (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### Упаковка

Раствор для приема внутрь 300 мг/мл.

*100 мл стеклянный флакон.* По 100 мл во флаконы тёмного стекла, укупоренные крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. На флакон надевается мерный стаканчик объёмом 20 мл. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*50 мл стеклянный флакон.* По 50 мл во флаконы тёмного стекла, укупоренные крышками с капельницами с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объёмом 5 мл с рисками с маркировкой « $\frac{1}{4}$ » и « $\frac{1}{2}$ » (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл), с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*25 мл стеклянный флакон.* По 25 мл во флаконы тёмного стекла, укупоренные крышками с капельницами с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °C. После вскрытия флакона – при температуре от 2 до 8 °C в течение 2 мес.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Производитель**

ООО «ПИК-ФАРМА», Российская Федерация, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1

Произведено ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Российская Федерация, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г. п. Кузьмоловский, здание цеха № 92

#### **Организация, принимающая претензии**

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00

[www.elkar.ru](http://www.elkar.ru)

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Каждый флакон вместе с