

БЕЛКАРНИТИН ПЛЮС

Инструкция по применению

Торговое название: Белкарнитин Плюс.

Международное непатентованное название: L-карнитин + L-аргинин.

Лекарственная форма: раствор для приёма внутрь.

Состав: один флакон 10 мл содержит:

активные вещества: L-карнитин 2 г, L- аргинин 200 мг;

вспомогательные вещества: фруктоза, сорбитол, метилпарабен, пропилпарабен.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Белкарнитин Плюс рекомендуется для коррекции метаболических процессов; оказывает метаболическое, нестероидное анаболическое, антигипоксическое и антирейдное действие, активизирует жировой обмен, стимулирует регенерацию, повышает аппетит.

L-карнитин присутствует в качестве естественного компонента в тканях животных, микроорганизмов и растений. В организме человека потребности для нормального метаболизма восполняются за счет потребления продуктов, содержащих карнитин, а также за счет эндогенного синтеза в печени и почках из лизина и метионина, которые являются донорами метиловой группы. Только L-изомер карнитина (левокарнитин) является биологически активным и играет основную роль в липидном обмене, в метаболизме кетоновых тел, как звено цепи аминокислот. L-карнитин участвует в транспорте длинно-цепочечных жирных кислот в митохондриях (содействует окислению жирных кислот), то есть участвует в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где подвергается процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в виде АТФ. Левокарнитин улучшает работу цикла Кребса (путем освобождения CoA, действия CoA, при участии фермента карнитин-ацилтрансферазы), стимулирует активность пируватдегидрогеназы в скелетных мышцах и окисление разветвленных звеньев цепи аминокислот. Таким образом, левокарнитин прямо или косвенно включается в различные процессы обмена веществ и является важным фактором не только окисления жирных кислот и кетоновых тел, но также глюкозы и некоторых аминокислот.

L-аргинин – аминокислота, которая относится к классу условно незаменимых аминокислот и является активным и разносторонним клеточным регулятором многочисленных жизненно важных функций организма, проявляет важные в критическом состоянии организма протекторные эффекты.

Аргинин проявляет антигипоксическую, мембраностабилизирующую, цитопротекторную, антиоксидантную, антирадикальную, дезинтоксикационную активность, проявляет себя как активный регулятор промежуточного обмена и процессов энергообеспечения, играет определенную роль в поддержании гормонального баланса в организме. Известно, что аргинин увеличивает содержание в крови инсулина, глюкагона, соматотропного гормона и пролактина, принимает участие в синтезе пролина, полиамина, агматина, включается в процессы фибринолиза, сперматогенеза, проявляет мембранодеполяризирующее действие.

Фармакокинетика:

Абсорбированный L-карнитин транспортируется в различные системы и органы через кровь. Концентрация карнитина в тканях и сыворотке зависит от скорости обменных процессов, биосинтеза карнитина и особенностей питания, транспорта его в ткани и из тканей, метаболизма и выведения. Фармакокинетические параметры значительно повышаются с дозировкой. Полная биодоступность у здоровых добровольцев составляет около 10-16%. Имеющиеся данные свидетельствуют о взаимосвязи между максимальной концентрацией левокарнитина в плазме и дозой, АUC в плазме, дозой и кумуляцией в моче. При приеме внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (80%). Максимальная концентрация достигается через четыре часа после приема препарата. Из плазмы крови проникает в печень, миокард, скелетные мышцы. Экскретируется почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

Аргинин проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Показания к применению:

- **В кардиологии:** для поддержания и восстановления функций миокарда при гипоксических состояниях, при атеросклерозе коронарных и периферических сосудов, при восстановительном периоде после перенесенного инфаркта миокарда, при карнитиновой кардиомиопатии.
- **В гастроэнтерологии:** в комплексном лечении заболеваний органов пищеварения (секреторная недостаточность ЖКТ, хронический гастрит, панкреатит, жировая дистрофия печени).
- **В неврологии:** для поддержания и восстановления функций мозга и умственной деятельности при гипоксических, ишемических, травматических состояниях, при атеросклеротических изменениях сосудов головного мозга, на фоне приема противосудорожных препаратов.
- **В андрологии:** повышает подвижность и концентрацию сперматозоидов, объем эякулята у пациентов, страдающих бесплодием, в послеоперационный период у пациентов с варикоцеле.
- **В эндокринологии:** для нормализации жирового обмена при ожирении, сахарном диабете и при патологии щитовидной железы.
- **В нефрологии:** при мышечной слабости и / или миопатии, потере мышечной массы, в комплексном лечении эритропоэтин-резистентной анемии, гипотонии, кардиомиопатии гемодиализных пациентов с ХПН.
- **В офтальмологии:** при заболеваниях глаз, связанных с дистрофией сетчатки, патологией сосудов глазного дна.
- **В спортивной медицине:** для повышения мышечной активности в период интенсивных физических нагрузок.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- герпетические инфекции;
- детский возраст до 3 лет.

Беременность и период лактации:

Препарат проникает через плаценту, поэтому в период беременности его можно применять только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Данные относительно применения препарата в период кормления грудью отсутствуют. При необходимости применения в период лактации кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы:

ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Препарат принимают внутрь, раствор можно пить, не разбавленным или разбавить водой или фруктовым соком.

Дозу рассчитывают исходя из возраста и массы тела. *Дети от 3 лет до 14 лет:* 0,1 г/кг 1 раз в день.

Принимать 30 минут до приема пищи, в первой половине дня, обычные дозы *для взрослых* по 1 флакону (10 мл) 1-2 раза в день. Продолжительность курса лечения зависит от степени тяжести патологии и от рекомендаций врача. Суточная доза может быть увеличена до 2 флаконов.

Побочные действия:

Связанные с левокарнитином:

Очень редко: тошнота, рвота, боль в животе, диарея (при длительном приеме пероральной лекарственной формы левокарнитина); мышечная слабость, судороги у больных с уреимией; аллергические реакции (зуд кожи, кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок); специфический запах тела; повышение МНО при совместном применении с кумаринами (аценокумарол или варфарин).

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

Связанные с аргинином:

возможны аллергические реакции; снижение иммунитета (при длительных курсах); повышенный риск обострения герпетической инфекции; повышенная возбудимость; расстройство сна.

Передозировка:

Симптомы: боли в эпигастральной области.

Лечение: поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Перед приемом препарата следует проинформировать врача о приеме других препаратов. Глюкокортикоиды увеличивают уровень карнитина во многих тканях (кроме печени). Высокие дозы холина тормозят синтез и активность карнитина. Левокарнитин можно сочетать с различными анаболическими средствами; с антиоксидантами или/и препаратами обладающими антигипоксическим действием. Липоевая кислота, анаболики усиливают эффект левокарнитина. Назначение левокарнитина 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.

Имеются очень редкие сообщения о повышении Международного Нормализованного Отношения (МНО), у пациентов, получавших одновременно с левокарнитином антикоагулянтов кумаринового ряда.

Прием карнитина может повышать содержание свободной вальпроевой кислоты в сыворотке крови и тем самым потенцировать ее действие даже при приеме средне-терапевтических доз.

Особые указания:

Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели лечения и после каждого повышения дозы. Препарат применяют с осторожностью у пациентов с отягощенным аллергическим анамнезом, при хронической сердечной недостаточности, острой почечной недостаточности, отеках, вызванных задержкой солей, а также пациентам, принимающим кортикостероидные и кортикотропные гормональные препараты. Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацильного L-карнитина в плазме крови и моче, для определения адекватной дозировки.

Не рекомендуется прием внутрь высоких доз препарата Белкарнитин Плюс, 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.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Особенности влияния лекарственного средства 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.

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь. По 10 мл препарата во флаконе. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок хранения:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Открытый флакон хранить в холодильнике не более 72 часов.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Perrery Farmaceutici S.r.l.
Пескантина (VR) Италия

PF 00.01.46