

БЕЛКАРНИТИН

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Белкарнитин.

Международное непатентованное название: Левокарнитин (Levocarnitine).

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Состав: Каждый мл содержит:

Левокарнитин 200 мг.

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Аминокислоты и их производные.

Код АТХ: А16АА01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Левокарнитин присутствует как натуральный компонент в тканях животных, микроорганизмах и растениях. У человека физиологические потребности в карнитине пополняются за счет потребления продуктов питания, содержащих карнитин (прежде всего мясных изделий), и путем эндогенного синтеза в печени из триметиллизина. Только L-изомер является биологически активным. Левокарнитин играет важную роль в липидном метаболизме, а также в метаболизме кетоновых тел. Левокарнитин необходим для транспортировки длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии для их дальнейшего бета-окисления. Высвобождая коэнзим-А из сложных тиоэфиров, левокарнитин также усиливает окисление углеводов в цикле трикарбонных кислот Кребса, стимулирует активность ключевого фермента гликолиза — пируватдегидрогеназы, а в скелетных мышцах — окисление аминокислот с разветвленной цепью. Таким образом, левокарнитин прямо или косвенно участвует в большинстве энергетических процессов, его наличие обязательно для окисления жирных кислот, аминокислот, углеводов и кетоновых тел.

Наибольшая концентрация левокарнитина определяется в мышечной ткани, в миокарде и печени. Левокарнитин играет важную роль в сердечном метаболизме, поскольку окисление жирных кислот зависит от достаточного количества этого вещества. Результаты экспериментальных исследований свидетельствовали, что при некоторых условиях, таких как стресс, острая ишемия, миокардит и прочих, возможно снижение уровня левокарнитина в миокардиальной ткани. Многие исследования на животных подтвердили положительное воздействие левокарнитина при индуцированных сердечных расстройствах, таких как острая и хроническая ишемия, декомпенсация сердечной деятельности, сердечная недостаточность в результате миокардита, медикаментозная кардиотоксичность (таксаны, адриамицин и т.д.).

Фармакокинетика:

Всасывание. Левокарнитин всасывается клетками слизистой оболочки тонкого кишечника и относительно медленно входит в кровяное русло; вероятно, всасывание связано с активным транслюминальным механизмом. Всасывание после перорального приема ограничено (<10%) и изменчиво.

Распределение. Абсорбированный левокарнитин транспортируется в различные органы через кровь; считается, что в процессе транспортировки задействована транспортная система эритроцитов.

Выведение. Левокарнитин выводится главным образом с мочой. Скорость выведения прямо пропорциональна концентрации карнитина в крови.

Метаболизм. Левокарнитин практически не метаболизируется в организме.

Показания к применению:

х Первичная и вторичная карнитиновая недостаточность у взрослых и детей, в том числе у новорожденных и младенцев.

х Вторичная карнитиновая недостаточность у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Вторичную карнитиновую недостаточность следует заподозрить у пациентов, находящихся на гемодиализе, в следующих случаях:

а) сильные персистирующие спазмы в мышцах и/или гипотензивные эпизоды во время проведения диализа;

б) энергетический дефицит, оказывающий значительное негативное влияние на качество жизни;

в) мышечная слабость и/или миопатия;

г) кардиопатия;

д) анемия, которая не отвечает на лечение эритропоэтином или требует высоких доз эритропоэтина;

е) потеря мышечной массы.

х Острые нарушения мозгового кровообращения - ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака - в остром, подостром и восстановительном периодах.

х Дисциркуляторная энцефалопатия.

х Травматические и токсические поражения головного мозга. В качестве монотерапии или в составе комплексной терапии.

Противопоказания:

х Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность и период лактации:

Тератогенного действия в доклинических исследованиях препарата не выявлено. Несмотря на последствия карнитиновой недостаточности для беременных, прерывание лечения левокарнитином для матери кажется большим риском, чем теоретический риск для плода в случае продолжения лечения.

Левокарнитин — обычный компонент грудного молока человека.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в медленно в течение 2–3 мин.

Применение при врожденном нарушении метаболизма.

Во время терапии целесообразно контролировать уровни карнитина и ацилкарнитина как в плазме крови, так и в моче. Необходимая доза зависит от специфики врожденного нарушения метаболизма и тяжести проявлений заболевания. В случае острой декомпенсации рекомендуемая доза может составлять до 100 мг/кг массы тела в сутки за 3–4 введения. В случае необходимости можно применять и более высокие дозы, хотя при этом могут усиливаться побочные эффекты, в частности диарея.

Вторичный дефицит карнитина у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Перед началом терапии препаратом Белкарнитин желателно проводить проверку уровня карнитина в плазме крови. Вторичный дефицит карнитина диагностируется при соотношении ацилкарнитина к свободному карнитину в плазме крови >0,4 и/или когда концентрация свободного карнитина составляет <20 мкмоль/л. Дозу 2 г следует вводить в/в струйно в конце каждого сеанса диализа. Общую реакцию следует оценивать путем мониторинга уровней ацилкарнитина и свободного карнитина в плазме крови и по состоянию пациента.

Нормализация содержания карнитина в мышечной ткани и кардиомиоцитах наступает примерно через 3 мес

после достижения нормальной концентрации карнитина в плазме крови. Если введение карнитина прекратить, его уровни непременно начнут снижаться снова. Необходимость повторного насыщающего курса лечения определяют путем количественного определения карнитина в плазме крови через равные интервалы времени и по состоянию пациента.

Гемодиализ — поддерживающая терапия.

После насыщающего курса введения левокарнитина применяют поддерживающую дозу — 1 г препарата в сутки перорально. В день диализа Белкарнитин применяют в/в в дозе 1 г сразу после завершения очередного сеанса.

При острых нарушениях мозгового кровообращения:

Препарат вводят внутривенно капельно медленно (не более 60 капель в минуту!). Перед введением содержимое одной ампулы - 5 мл (1 г) - разводят в 200 мл 0,9 % раствора хлорида натрия для инъекций. В первые три дня назначают по 1 г один раз в сутки, а затем в течение 7 дней по 0,5 г в сутки. Через 10-12 дней рекомендуются повторные курсы - по 0,5 г один раз в сутки в течение 3-5 дней.

При назначении препарата в подостром и восстановительном периодах, при дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга большим вводят по 0,5-1 г (1-2 ампулы) препарата один раз в сутки в течение 3-5 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс.

Дети.

Препарат применяют детям с первого дня жизни, в том числе недоношенным.

Побочные действия:

Умеренные желудочно-кишечные расстройства наблюдались при длительном приеме перорального левокарнитина, включая мимолетные тошноту и рвоту, боль в животе и диарею. Снижение дозы часто уменьшает выраженность или устраняет желудочно-кишечные симптомы. Необходимо тщательно контролировать переносимость в течение 1-й недели приема и после любого повышения дозы. В/в применение препарата Белкарнитин обычно переносится хорошо.

Передозировка:

Сообщений о токсичности левокарнитина при передозировке не было. Применение препарата в высоких дозах может вызвать диарею. Левокарнитин легко удаляется из плазмы крови диализом.

Лечение: принять меры для удаления препарата из пищеварительного тракта при приеме внутрь, провести симптоматическую и поддерживающую терапию. Не сообщалось о случаях передозировки, угрожающих жизни.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение ГКС приводит к накоплению левокарнитина в тканях организма (кроме печени).

Другие анаболические средства усиливают эффект препарата.

Особые указания:

Левокарнитин улучшает усвоение глюкозы, поэтому применение препарата у пациентов с сахарным диабетом, получающих глюкозные сахароснижающие препараты, может привести к гипогликемии. Уровень глюкозы в плазме крови в таких случаях необходимо регулярно контролировать для своевременной коррекции терапии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами. Неизвестна.

Форма выпуска:

Раствор для вв/вм введения, 1 г/5 мл. По 5 мл препарата в ампулах темного стекла с пережимом. По 5 ампул помещают в контурную упаковку из ПВХ. По 1 контурной упаковке помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.