

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЬКАР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Элькар®

Международное непатентованное наименование: левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Допускается наличие характерного запаха.

Состав: 1 мл препарата содержит:

действующее вещество: Левокарнитин (Карнифит) 300 мг;

вспомогательные вещества: кислоты лимонной моногидрат 1,2 мг, метилпарагидроксибензоат 0,5 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,2 мг, вода очищенная до 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные

Код АТХ: A16AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. L-карнитин – природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика длинноцепочечных жирных кислот (пальмитиновой и др.) из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты подвергаются процессу β -окисления с образованием аденозинтрифосфорной кислоты и ацетил-КоА.

Улучшает белковый и жировой обмен, повышает секрецию и ферментативную активность желудочного и кишечного соков, улучшает усвоение пищи, снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мышцах. Повышает устойчивость к физическим нагрузкам, угнетает образование кетокилот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактатацидоза, способствует экономному расходованию гликогена и увеличивает его запасы в печени и мышцах.

Оказывает анаболическое и липолитическое действие. Нормализует повышенный основной обмен при гипертиреозе: является периферическим (косвенным) антагонистом действия тиреоидных гормонов, а не прямым ингибитором функции щитовидной железы.

Улучшает обмен веществ и энергообеспечение тканей.

Фармакокинетика. Хорошо всасывается в кишечнике, концентрация в плазме крови достигает максимума через 3 часа и сохраняется в терапевтическом диапазоне в течение

9 часов. Легко проникает в печень, миокард, медленнее – в мышцы. Выводится почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

Показания к применению

Препарат Элькар® показан к применению у взрослых и детей от 0 лет в составе комплексной терапии при следующих состояниях:

- интенсивные физические нагрузки и психоэмоциональные нагрузки: для повышения работоспособности, выносливости, снижения утомляемости, в том числе, у пожилых лиц;
- в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в том числе, для ускорения регенерации тканей;
- комплексная терапия хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией;
- комплексная терапия кожных заболеваний (псориаз, себорейная экзема, очаговая склеродермия и дискоидная красная волчанка);
- гипертиреоз легкой степени;
- неврологические проявления при сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга;
- синдром нервной анорексии;
- заболевания, сопровождающиеся недостатком карнитина или его повышенной потерей (миопатии, кардиомиопатии, митохондриальные заболевания, наследственные заболевания с сопутствующей митохондриальной недостаточностью) – для восполнения его дефицита в составе комплексной терапии;
- в спортивной медицине и при интенсивных тренировках (в период тренировочного процесса при отработке аэробной производительности): для улучшения скоростно-силовых показателей и координации движений, для увеличения мышечной массы и редукции жировой массы тела, для профилактики посттренировочного синдрома (ускорения восстановительных процессов после физических нагрузок), при травматических повреждениях с целью ускорения регенерации мышц.

Препарат Элькар® показан к применению у детей от 0 лет в составе комплексной терапии при следующих состояниях:

- выхаживание недоношенных младенцев, новорожденных, перенесших родовую травму или асфиксию;
- вялый сосательный рефлекс и низкая прибавка массы тела;
- сниженный мышечный тонус при недостаточном развитии двигательных и психических функций, а также с целью профилактики этих нарушений у детей «группы риска»;
- при задержке роста и недостатке массы тела у детей и подростков до 16 лет.

Применение препарата у детей до 3 лет осуществляется под наблюдением врача

Противопоказания

- гиперчувствительность к левокарнитину или к любому из вспомогательных веществ.

Способ применения и дозы

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

Внутри за 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью.

Для измерения доз во флаконах по 25 мл следует использовать встроенную в крышку капельницу.

Для измерения доз во флаконах по 50 мл следует использовать встроенную в крышку капельницу или вложенную в упаковку мерную ложку.

Для измерения доз во флаконах по 100 мл следует использовать вложенный в упаковку мерный стаканчик.

Взрослые и дети старше 12 лет

При длительных физических и психоэмоциональных нагрузках: от 0,75 г (2,5 мл) 3 раза в сутки до 2,25 г (7,5 мл) 2–3 раза в сутки.

При нервной анорексии, а также в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств и травм: по 1,5 г (5 мл) 2 раза в сутки. Курс лечения – в течение 1–2 месяца.

В комплексной терапии хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией: по 0,375 г (1,25 мл) 2 раза в сутки. Курс лечения – в течение 1–1,5 месяца.

Для лечения кожных заболеваний: по 0,75 г (2,5 мл). Курс лечения – в течение 2–4 недель.

При гипертиреозе легкой степени: по 0,25 г (13 капель) 2–3 раза в сутки. Курс лечения – 20 дней. Курс лечения повторяют после 1–2 месячного перерыва или назначают в течение 3 месяцев без перерыва.

При сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга: по 0,75 г (2,5 мл) в сутки. Курс лечения – в течение 3–5 дней. При необходимости через 12–14 дней назначают повторный курс.

При заболеваниях, сопровождающихся недостатком карнитина (первичная и вторичная карнитиновая недостаточность): по 50–100 мг/кг (2–5 капель/кг) массы тела в сутки, разделенные на 2–3 приема. Курс лечения – в течение 3–4 месяцев.

Детям назначают в виде добавки к сладким блюдам (кисель, компот, соки).

У детей до 12 лет предпочтительно применять флаконы по 25 мл и 50 мл, которые снабжены подходящим дозирующим устройством – капельницей.

Применение препарата у детей до 3 лет осуществляется под наблюдением врача.

Детям до 3 лет доза определяется лечащим врачом.

По результатам клинических исследований рекомендуемая доза левокарнитина для детей до 3 лет составляет 50–100 мг/кг (2–5 капель/кг) массы тела в сутки, разделенные на 2–3 приема.

От 3 до 6 лет в разовой дозе 0,1 г (5 капель) 2–3 раза в сутки, в суточной дозе 0,2–0,3 г (11–16 капель). Курс лечения – 1 месяц. Детям от 6 до 12 лет назначают в разовой дозе 0,2–0,3 г (11–16 капель) 2–3 раза в сутки, в суточной дозе 0,4–0,9 г (22–48 капель). Курс лечения – не менее 1 месяца.

При задержке роста: по 0,25 г (13 капель) 2–3 раза в сутки. Курс лечения – 20 дней. Курс лечения повторяют после 1–2 месячного перерыва или назначают в течение 3 месяцев без перерыва.

В спортивной медицине и при интенсивных тренировках: по 2,5 г (8,33 мл) 1–3 раза в сутки (суточная доза 2,5–7,5 г); в случае использования с лечебной целью – 70–100 мг/кг/сутки (5–7,5 г/сутки). Курсы приема: 3–4 недели в предсоревновательный период. В период тренировочного процесса – до 6–8 недель.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Желудочно-кишечные нарушения**:* частота неизвестна – тошнота, рвота, боли в животе, диарея. При этих проявлениях отмена препарата не требуется.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – миастения (у пациентов с уремией).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, отек лица, гиперемия лица.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – необычный запах тела («рыбный запах» от тела)**.

*При возникновении данных симптомов необходимо отменить лекарственный препарат и обратиться к врачу.

**Снижение дозы может уменьшать или устранять связанный с приемом лекарственного препарата необычный запах тела («рыбный запах» от тела) пациента и желудочно-кишечные симптомы. Переносимость следует тщательно контролировать в течение первой недели приема и после любого увеличения дозы.

Передозировка

Симптомы: диспепсические расстройства, миастенические расстройства (у пациентов с уремией).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Элькар® при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного опыта применения у данной категории пациентов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Глюкокортикостероиды способствуют накоплению препарата в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Препарат Элькар® содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Элькар® содержит пропилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 300 мг/мл.

100 мл стеклянный флакон. По 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. На флакон надевается мерный стаканчик объемом 20 мл.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 мл стеклянный флакон. По 50 мл во флаконы темного стекла, укупоренные крышками с капельницами с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 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 темного стекла, укупоренные крышками с капельницами с контрольным кольцом первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 2 месяцев.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел.: +7 (495) 925-57-00.

www.pikfarma.ru