

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАРНІВІТ® ЕКСТРА
(CARNIVIT EXTRA)

Склад:

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить левокарнітину 200 мг;

допоміжні речовини: хлористоводнева кислота концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти та їх похідні. Код АТХ А16А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин є природним компонентом організму і відіграє фундаментальну роль в утилізації ліпідів. Це фактично єдиний переносник, який транспортує довголанцюгові жирні кислоти через внутрішню мітохондріальну мембрану для їх участі у бета-окисненні. Крім цього, левокарнітин бере участь у проміжному метаболізмі, транспортуючи ацетильовані фрагменти, які утворюються в результаті бета-окиснення, що сприяє збереженню внутрішньо-мітохондріального коензиму А і таким чином збільшує енергетичну доступність клітини:

- стимулюючи окиснювальну утилізацію пірувату;
- стимулюючи декарбоксилювання амінокислот із розгалуженим ланцюгом;
- беручи участь у печінковому кетогенезі.

Фармакокінетика.

Після одноразового повільного внутрішньовенного введення (протягом 5 хвилин) 30 мг/кг левокарнітину концентрації вільного та загального карнітину досягають своїх максимальних значень з першого введення. Повернення до нормальних початкових значень відбувається повільно, оскільки через 24 години після ін'єкції концентрація в плазмі крові вища, ніж до введення лікарського засобу.

Середній уявний період напіврозподілу становить приблизно 0,8 години (альфа-фаза), а середній уявний період напіввиведення становить приблизно 24 години (бета-фаза).

Виведення левокарнітину відбувається зі сечею, приблизно 80 % введеної дози виводиться протягом 24 годин після ін'єкції.

Доклінічні дані безпеки

Доклінічні дослідження токсичності левокарнітину, проведені на тваринах у дозах, що значно перевищують терапевтичний діапазон, не виявили ознак токсичності.

Дослідження мутагенності, проведені на *Salmonella typhimurium*, *Saccharomyces cerevisiae* та *Schizosaccharomyces pombe*, показали, що левокарнітин не є мутагенним.

Довгострокові дослідження канцерогенного потенціалу левокарнітину на тваринах не проводилися.

Дослідження репродуктивної функції проводились на щурах і кроликах. У самців або самок щурів левокарнітин не впливає на здатність спаровуватися, показники фертильності, ембріональний/фетальний розвиток і масу тестикул. Новонароджені як першого, так і другого покоління демонструють нормальний розвиток і поведінку.

Ознак тератогенної дії у тварин не виявлено. Однак у кроликів при застосуванні найвищої дози (600 мг/кг/добу) спостерігалася дещо більша кількість постімплантаційної загибелі плода порівняно з групою контролю. Це підвищення не суттєве.

Враховуючи невелику величину зміни та відсутність статистичної значущості, біологічна релевантність цих результатів для людей є низькою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Показаний у випадках, коли пероральний шлях застосування неприйнятний, неможливий або протипоказаний (наприклад, гостра декомпенсація, реанімаційні обмеження, повна харчова непереносимість, тяжка неконтрольована діарея, харчовий спокій у перед-, інтра- та післяопераційному періодах):

- первинний системний або м'язовий дефіцит карнітину;
- вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів із органічною ацидурією;
- дефіцит бета-окиснення жирних кислот.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами

Антагоністи вітаміну К

При одночасному застосуванні левокарнітину та антагоністів вітаміну К посилюється дія останніх та зростає ризик кровотечі.

Необхідно проводити більш частий контроль міжнародного нормалізованого відношення (МНВ). Під час застосування левокарнітину та через вісім днів після припинення його застосування слід здійснити коригування дози антагоністів вітаміну К (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

У пацієнтів із цукровим діабетом, які отримують лікування інсуліном та/або пероральними гіпоглікемічними препаратами, застосування левокарнітину може призвести до гіпоглікемії. Таким пацієнтам рекомендовано здійснювати регулярний контроль рівня глюкози у крові.

У пацієнтів, які одночасно отримували левокарнітин та антагоністи вітаміну К, були зафіксовані випадки підвищення МНВ. Пацієнти, які одночасно отримують левокарнітин і антагоністи вітаміну К, повинні перебувати під ретельним наглядом (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження на тваринах не виявили тератогенної дії левокарнітину. У тварин застосування найвищої дози (600 мг/кг/добу) підвищує ризик постімплантаційної загибелі плода. Значущість цих результатів для людини невідома.

Немає достовірних клінічних досліджень щодо застосування левокарнітину вагітним. Застосування левокарнітину у вагітних жінок слід розглядати лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Оскільки дослідження репродуктивної функції на тваринах не завжди є репрезентативними щодо реакції у людини, застосування левокарнітину у вагітних жінок слід розглядати лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Період годування груддю

Немає достовірних клінічних досліджень щодо проникнення левокарнітину в грудне молоко. Застосування левокарнітину матер'ю під час годування груддю слід розглядати лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для новонародженого, на якого впливатиме надлишок левокарнітину.

Фертильність

Дослідження на тваринах не виявили впливу левокарнітину на фертильність (див. розділ «Фармакологічні властивості. Доклінічні дані з безпеки»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб Карнівiт® Екстра не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Доза левокарнітину для дітей та дорослих становить 25–75 мг/кг на добу.

Спосіб застосування

Лікарський засіб Карнівiт® Екстра вводити внутрішньовенно повільно або внутрішньом'язово.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з нирковою недостатністю

Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю не слід отримувати високі дози левокарнітину протягом тривалого часу через накопичення метаболітів триметиламіну та триметиламіну N-оксиду.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам літнього віку, у яких може бути знижена функція нирок, левокарнітин слід застосовувати з обережністю; залежно від функції нирок може знадобитись коригування дози (див. «Пацієнти з нирковою недостатністю»).

Діти.

Левокарнітин можна застосовувати дітям.

Передозування.

Високі дози левокарнітину можуть спричинити діарею з рибним запахом. Левокарнітин видаляється шляхом діалізу.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведено за системно-органним класом MedDRA та класифіковано за наступною частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи

Частота невідома: реакції підвищеної чутливості.

З боку травної системи

Частота невідома: блювання, нудота, діарея, біль у животі.

З боку шкіри і підшкірної клітковини

Частота невідома: специфічний запах шкіри, гіпергідроз, еритема, кропив'янка, свербіж.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини

Частота невідома: судоми м'язів, міалгія.

Дослідження

Частота невідома: підвищення МНВ.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Інформація не надається.

Упаковка.

По 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у чарунковій упаковці у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

13.12.2023