

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Украины
13.12.2023 № 2116
Регистрационное
удостоверение
№ UA/20289/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КАРНИВИТ® ЭКСТРА
(CARNIVIT EXTRA)

Состав:

действующее вещество: левокарнитин;

1 мл раствора содержит левокарнитина 200 мг;

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота концентрированная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Аминокислоты и их производные. Код АТХ A16A A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Левокарнитин является естественным компонентом организма и играет фундаментальную роль в утилизации липидов. Это фактически единственный переносчик, транспортирующий длинноцепочечные жирные кислоты через внутреннюю митохондриальную мембрану для их участия в бета-окислении. Кроме того, левокарнитин участвует в промежуточном метаболизме, транспортируя ацетилированные фрагменты, образующиеся в результате бета-окисления, что способствует сохранению внутримитохондриального коэнзима А и таким образом увеличивает энергетическую доступность клетки:

- стимулируя окислительную утилизацию пирувата;
- стимулируя декарбоксилирование аминокислот с разветвленной цепью;
- участвуя в печеночном кетогенезе.

Фармакокинетика.

После однократного медленного внутривенного введения (в течение 5 минут) 30 мг/кг левокарнитина концентрации свободного и общего карнитина достигают своих максимальных значений с первого введения. Возвращение к нормальным начальным значениям происходит медленно, поскольку через 24 часа после инъекции концентрация в плазме крови выше, чем до введения лекарственного средства.

Средний кажущийся период полураспределения составляет примерно 0,8 часа (альфа-фаза), а средний кажущийся период полувыведения составляет примерно 24 часа (бета-фаза).

Выведение левокарнитина происходит с мочой, примерно 80 % введенной дозы выводится в течение 24 часов после инъекции.

Доклинические данные безопасности

Доклинические исследования токсичности левокарнитина, проведенные на животных в дозах, значительно превышающих терапевтический диапазон, не выявили признаков токсичности.

Исследования мутагенности, проведенные на *Salmonella typhimurium*, *Saccharomyces cerevisiae* и *Schizosaccharomyces pombe*, показали, что левокарнитин не является мутагенным.

Долгосрочные исследования канцерогенного потенциала левокарнитина на животных не проводились.

Исследования репродуктивной функции проводились на крысах и кроликах. У самцов или самок крыс левокарнитин не влияет на способность спариваться, показатели фертильности, эмбриональное/фетальное развитие и массу тестикул. Новорожденные как первого, так и второго поколения демонстрируют нормальное развитие и поведение.

Признаков тератогенного действия у животных не выявлено. Однако у кроликов при применении самой высокой дозы (600 мг/кг/сут) наблюдалось несколько большее число постимплантационной гибели плода по сравнению с группой контроля. Это повышение не существенное.

Учитывая небольшую величину изменения и отсутствие статистической значимости, биологическая релевантность этих результатов для людей является низкой.

Клинические характеристики.

Показания.

Показан в случаях, когда пероральный путь применения неприемлем, невозможен или противопоказан (например, острая декомпенсация, реанимационные ограничения, полная пищевая непереносимость, тяжелая неконтролируемая диарея, пищевой покой в пред-, интра- и послеоперационном периодах):

- первичный системный или мышечный дефицит карнитина;
- вторичный дефицит карнитина у пациентов с органической ацидурией;
- дефицит бета-окисления жирных кислот.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение с другими лекарственными средствами

Антагонисты витамина К

При одновременном применении левокарнитина и антагонистов витамина К усиливается действие последних и возрастает риск кровотечения.

Необходимо проводить более частый контроль международного нормализованного отношения (МНО). При применении левокарнитина и спустя восемь дней после прекращения его применения следует откорректировать дозу антагонистов витамина К (см. раздел «Особенности применения»).

Особенности применения.

У пациентов с сахарным диабетом, получающих лечение инсулином и/или пероральными гипогликемическими препаратами, применение левокарнитина может привести к гипогликемии. Таким пациентам рекомендовано регулярно контролировать уровень глюкозы в крови.

У пациентов, одновременно получавших левокарнитин и антагонисты витамина К, были зафиксированы случаи повышения МНО. Пациенты, одновременно получающие

левокарнитин и антагонисты витамина К, должны находиться под тщательным наблюдением (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или грудного вскармливания.

Беременность

Исследования на животных не выявили тератогенного действия левокарнитина. У животных применение самой высокой дозы (600 мг/кг/сут) повышает риск постимплантационной гибели плода. Значимость этих результатов для человека неизвестна.

Не существует достоверных клинических исследований по применению левокарнитина беременным. Применение левокарнитина у беременных женщин следует рассматривать только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Поскольку исследования репродуктивной функции на животных не всегда являются репрезентативными в части реакции у человека, применение левокарнитина у беременных женщин следует рассматривать только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Не существует достоверных клинических исследований в части проникновения левокарнитина в грудное молоко. Применение левокарнитина матерью во время грудного вскармливания следует рассматривать только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для новорожденного, на которого будет влиять избыток левокарнитина.

Фертильность

Исследования на животных не обнаружили влияния на фертильность (см. раздел «Фармакологические свойства Доклинические данные по безопасности»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство Карнитит® Экстра не влияет или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозировка

Доза левокарнитина для детей и взрослых составляет 25–75 мг/кг в сутки.

Способ применения

Лекарственное средство Карнитит® Экстра вводить внутривенно медленно или внутримышечно.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью не следует получать высокие дозы левокарнитина в течение длительного времени из-за накопления метаболитов триметиламина и триметиламина N-оксида.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста, у которых может быть снижена функция почек, левокарнитин следует применять с осторожностью; в зависимости от функции почек может потребоваться корректировка дозы (см. «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Дети.

Левокарнитин можно применять детям.

Передозировка.

Высокие дозы левокарнитина могут вызвать диарею с рыбным запахом. Левокарнитин удаляется путем диализа.

Побочные реакции.

Побочные реакции приведены по системно-органному классу MedDRA и классифицированы по следующей частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить по существующим данным).

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции повышенной чувствительности.

Со стороны пищеварительной системы

Частота неизвестна: рвота, тошнота, диарея, боль в животе.

Изменения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: специфический запах кожи, гипергидроз, эритема, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани

Частота неизвестна: судороги мышц, миалгия.

Исследование

Частота неизвестна: повышение МНО.

Сообщение о побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении данного лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствия эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Информация не предоставляется.

Упаковка.

По 5 мл во флаконах стеклянных; по 5 флаконов в ячейочной упаковке в коробке из картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

Украина, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

Дата последнего пересмотра.

13.12.2023