

# КАРНИЛЕВ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Карнилев.

**Международное непатентованное название:** Левокарнитин (L-карнитин).

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь.

**Состав:** каждые 10 мл раствора содержат:

Левокарнитин (L-карнитин) 1 г.

**Фармакотерапевтическая группа:** белки и аминокислоты.

**Код АТХ:** А16АА01.

**Фармакологическое свойство:**

**Фармакодинамика:**

Левокарнитин (L-карнитин) - природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты подвергаются процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в форме АТФ. При недостатке карнитина в организме происходит отложение липидов в мышечной ткани (скелетных мышцах, миокарде), что нарушает их сократительную активность. Нормализует белковый и жировой обмен, повышает основной обмен при гипертиреозе, являясь частичным антагонистом тироксина, восстанавливает щелочной резерв крови, угнетает образование кетокилот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактоацидоза, а также увеличивает двигательную активность и повышает переносимость физических нагрузок, при этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени и мышцах. Карнилев оказывает анаболическое действие, стимулирует секрецию желудочного сока, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мускулатуре. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.

**Фармакокинетика:**

При приеме внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (80%). Смак. Достигается через 3 ч, терапевтическая концентрация сохраняется в течение 9 ч. Из плазмы крови проникает в печень, миокард, скелетные мышцы. Экскретируется почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

**Показания к применению:**

- вторичный дефицит карнитина – врожденный (органическая ацидурия), приобретенный алиментарный дефицит карнитина (мальабсорбция, кишечные заболевания), у пациентов длительно получающих гемодиализ и имеющие следующие симптомы – выраженные постоянные мышечные спазмы, миопатии, потеря мышечной массы, слабость скелетных мышц, симптомы гипотензии, анемии, нарушение реабсорбции его в почках (ХПН);
- нарушение метаболизма в миокарде в случае ишемической кардиомиопатии (в миокарде утилизация жирных кислот в качестве источника энергии происходит очень интенсивно, поэтому он особенно нуждается в L-карнитине, после его применения отмечается увеличение силы сокращений, предотвращения дальнейшей
- дегенерации мышц, нормализация ЭКГ);
- стенокардия, острый инфаркт миокарда, состояние выраженной гипоперфузии вследствие кардиогенного шока;
- поражение центральной и периферической нервной системы, респираторный дистресс - синдром, нарушение психомоторного развития, судороги, атаксия, пирамидные расстройства, нарушения со стороны глазодвигательных нервов (наружная офтальмоплегия, птоз и др.);
- полиневропатия с поражением печени (прогрессирующая гепатомегалия, фиброз печени, явление печеночной недостаточности, поражением почек (триада Фанкони, фосфатурия, глюкозурия, аминоацидурия), эндокринными нарушениями (задержка роста, гипогликемия), поражением слуха (нейросенсорная глухота), поражением зрения (атрофия зрительных нервов, пигментная дегенерация сетчатки, катаракта), нарушениями ЖКТ;
- заболевания и состояния, сопровождающиеся снижением аппетита, уменьшением массы тела, истощением у взрослых и детей;
- синдром нервной анорексии (неврогенная анорексия) и физическое истощение при психических заболеваниях, дисциркуляторной и травматической энцефалопатии;
- хронический панкреатит с внешнесекреторной недостаточностью;
- хронический гастрит с пониженной секреторной функцией;
- последствия родовой травмы и асфиксии новорожденных;
- новорожденным, недоношенным и родившимся в срок детям с ослабленными пищевыми рефлексами (вялым сосанием), с гипотрофией, гипотонией и адинамией; респираторный дистресс-синдром у новорожденных, выхаживание недоношенных новорожденных, находящихся на полном парентеральном питании;
- желтуха новорожденных;
- в период реконвалесценции после тяжелых заболеваний и хирургических вмешательств; задержка роста и дефицит массы тела у детей и подростков до 16 лет, легкая форма тиреотоксикоза у детей и подростков до 16 лет;
- в составе комплексной терапии при кожных заболеваниях (псориаз, себорейная экзема, очаговая склеродермия и дискоидная красная волчанка);
- продолжительные интенсивные спортивные тренировки или другие повышенные нагрузки (в качестве анаболика и адаптогена), для повышения работоспособности, выносливости и снижения утомляемости;
- экзогенно-конституциональное ожирение.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Беременность и лактация:**

Принимая во внимание серьезные последствия для беременных женщин с примарным системным дефицитом карнитина, риск для матери в случае прерывания лечения карнитином превышает

теоретический риск для плода.

Левокарнитин является нормальным компонентом грудного молока. Нет данных об использовании левокарнитина во время грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы:**

**Раствор для приема внутрь.** Принимать независимо от приема пищи: суточная доза в зависимости от возраста и массы тела - от 0 до 6 мес рекомендуется 50 мг/кг, от 6 мес до 1 года – 100 мг/кг (1 мл раствора), от 1 года до 5 лет – 1000 мг/сут, старше 5 лет 2000 мг/сут. Взрослым от 2 г до 4 г в зависимости от степени тяжести патологии и от рекомендаций врача.

Стенокардия и постинфарктные состояния: от 2 до 6 г в день (от 20 до 60 мл препарата) по рекомендации врача.

Препарат Карнилев внутрь, дополнительно можно разбавить жидкостью в 50 мл кипяченной, охлажденной воды, чаем, киселем компот, соком, а также в виде добавки к сладким блюдам. Курс лечения - 1 месяц.

**Взрослым при синдроме нервной анорексии** назначают по 2 г 2 раза/сут. Длительность применения - 1-2 месяца.

**Для стимуляции аппетита и увеличения массы тела пациентам с хроническим гастритом с пониженной секреторной функцией и хроническим панкреатитом с внешнесекреторной недостаточностью** Карнилев назначают в разовой дозе 500 мг 2 раза/сут. Длительность применения - 1-1.5 месяца.

**При лечении кожных заболеваний** разовая доза составляет 1 г 2 раза/сут. Длительность применения - 2-4 недели.

**При длительных физических нагрузках** назначают по 1-2 г 2-3 раза/сут за 30 мин до завтрака и обеда.

**Новорожденным назначают** за 30 мин до кормления в разовой дозе (4-10 капель) 2 раза/сут, суточная доза - 50-100 мг/кг. Назначают с первого дня жизни или на 5 день детям, перенесшим родовую травму и асфиксию, и далее в течение 2-6 недель.

**Побочное действие:**

Болевые ощущения в эпигастральной области, диспептические явления, мышечная слабость.

**Передозировка:**

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки Карнилева. Высокие дозы Карнилева вызывают диарею. Переносимость препарата контролируется в течение первой недели приема и после каждой повышения принимаемой дозы. Лечение передозировки симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

ГКС способствуют накоплению препарата в тканях.

Перед приемом препарата необходимо информировать врача о приеме пациентом других препаратов.

**Особые указания:**

Карнилев не вызывает привыкания, так как является натуральным раствором для организма человека. При повышении усвоения глюкозы, введение Карнилева диабетическим пациентам, получающим инсулин или гипогликемические пероральные препараты, может вызвать гипогликемию. Поэтому уровень глюкозы в плазме у таких пациентов должен постоянно контролироваться для немедленного регулирования гипогликемического лечения.

Длительный пероральный прием высоких доз Карнилев у пациентов с выраженным нарушением функции почек может вызвать повышение концентрации потенциально токсичных метаболитов, триметилamina (ТМА) и триметилamina-M-оксида (ТМАО), так как данные метаболиты обычно выделяются с мочой. В таком случае моча, дыхание и потовые выделения имеют неприятный запах. **Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:**

Не влияет.

**Форма выпуска:**

10 одноразовых доз во флаконах по 10 мл вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.



Произведено для / Manufactured for:  
**SPEY MEDICAL Ltd.**  
7-12 Tavistock Square, London,  
WC1H 9LT, England, UK

Производитель / Manufactured by:  
**HELP S.A.**, Valaoritou str.,  
GR 144 52 Metamorphosis,  
Attika, Greece.