

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКОРН

Торговое название препарата: Лекорн

Действующее вещество (МНН): левокарнитин (L-карнитин)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

активное вещество: левокарнитин 100 мг или 200 мг;

вспомогательные вещества: 1 М хлористоводородная кислота до pH 6,2; вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средство для коррекции метаболических процессов

Код АТХ: A16AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левокарнитин- природное вещество, родственное витаминам группы В. Играет важную роль в переносе жирных кислот из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты подвергаются процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в форме АТФ.

Лекорн (Левокарнитин) нормализует белковый и жировой обмен, восстанавливает щелочной резерв крови, угнетает образование кетокислот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактат-ацидоза, а также увеличивает двигательную активность и повышает переносимость физических нагрузок, при этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени.

Лекорн оказывает анаболическое действие, нормализует повышенный основной обмен при гипертиреозе, являясь частичным антагонистом тироксина, стимулирует секрецию желудочного сока, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Снижает избыточную массу тела, предотвращает развитие жировой дистрофии паренхиматозных органов и уменьшает содержание жира в мускулатуре. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза нейронов, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.

Фармакокинетика

Распределение: при парентеральном введении хорошо проникает во все ткани, высокие концентрации создаются в скелетных мышцах и миокарде.

Выведение: экскретируется почками преимущественно в виде ацильных эфиров, свободный левокарнитин реабсорбируется.

Показания к применению

Неврология:

- дисциркуляторная и травматическая энцефалопатия, невралгии, миопатии, рассеянный склероз, полиневропатии, нарушения памяти;
- острые нарушения мозгового кровообращения: ишемический инсульт (ранний и поздний восстановительные периоды), транзиторные нарушения мозгового кровообращения.

Кардиология:

- ИБС (стенокардия, острый инфаркт миокарда, постинфарктные состояния);

- кардиомиопатии, миокардиты, профилактика кардиотоксичности при лечении антрациклинами (противоопухолевыми антибиотиками), жировая дистрофия кардиомиоцитов, атеросклероз.

- Педиатрия:

- последствия родовой травмы и асфиксия новорожденных, гипотрофия и гипотония новорожденных, респираторный дистресс-синдром у новорожденных, выхаживание недоношенных новорожденных, находящихся на полном парентеральном питании, и детей, которым производится гемодиализ;

- синдромокомплекс, сходный с синдромом Рейе (гипогликемия, гипокетонемия, кома), развивающийся у детей на фоне приема вальпроевой кислоты;

- дефицит массы тела, задержка роста у детей и подростков.

Офтальмология:

- профилактика атрофии зрительного нерва, центральная инволюционная хориоретинальная дистрофия, сосудистые нарушения и ишемия сетчатки, миопия, катаракта, диабетическая ретинопатия.

Нефрология и урология:

- вторичный дефицит карнитина у больных хронической почечной недостаточностью, в том числе находящихся на гемодиализе (обусловленный удалением из организма свободного карнитина, обычно реабсорбирующегося в почках);

- пропионовая и другие органические ацидемии, мужское бесплодие (спермаглютинация, олигоспермия, азоспермия).

Гастроэнтерология:

- анорексия, хронический панкреатит с нарушением экзокринной функции, хронические гепатиты, хроническая печеночная недостаточность, жировая дистрофия печени.

Эндокринология:

- нетяжелые формы тиреотоксикоза, сахарный диабет, экзогенно-конституциональное ожирение.

Дерматовенерология:

- псориаз, себорея, кожные формы склеродермии, дискоидная красная волчанка.

Другие:

- для лечения митохондриальной миопатии, вызванной зидовудином у больных с ВИЧ-инфекцией;

- алкоголизм;

- заболевания и состояния, сопровождающиеся снижением аппетита, уменьшением массы тела, истощением;

- реконвалесценция после тяжелых заболеваний и хирургических вмешательств;

- синдром хронической усталости, астеновегетативный синдром, физическое и психическое перенапряжение;

- при продолжительных интенсивных спортивных тренировках или при других повышенных нагрузках, для повышения работоспособности, выносливости и снижения утомляемости (в качестве анаболика и адаптогена).

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для *внутривенного* или *внутримышечного* введения.

Внутривенное введение

Вводят внутривенно капельно медленно или струйно (в течение 2-3 мин)

Перед в/в введением содержимое ампулы растворяют в 100-200 мл растворителя (0,9 % раствор хлорида натрия или 5 % раствор глюкозы).

Дозы и продолжительность лечения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний.

Взрослые и дети старше 12 лет: суточная доза составляет, как правило, 1-3 г в 3-4 введения. Начальная доза составляет 1 г/сут, а после обследования пациента в зависимости от состояния дозу можно увеличить до 3 г/сут.

При вторичном дефиците левокарнитина у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, получающих гемодиализ, препарат назначают в дозе 10-20 мг/кг/ по окончании каждой процедуры гемодиализа (при проведении трех процедур гемодиализа за неделю).

Дети в возрасте до 12 лет: Лекорн назначают в дозе 50-100 мг/кг/сут в 3-4 введения. Продолжительность лечения препаратом при в/в введении составляет не более 3 месяцев. Обычно назначают повторный курс терапии.

При острых нарушениях мозгового кровообращения. В раннем и позднем восстановительном периоде назначают 1 г/сутки в течение 3 дней, а затем 0,5 г/сут в течение 7 дней. Через 10-12 дней возможны повторные курсы в течение 3-5 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга, дефиците карнитина. Больным вводят раствор из расчета 0,5-1 г/сутки внутривенно (капельно, струйно) или в/м (2-3 раза в день) без разведения в течение 3-7 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс.

При остром инфаркте миокарда. Суточная доза составляет 3-5 г/сутки в виде 2-3 медленных в/в инъекций или непрерывного в/в введения в течение первых 48 ч с последующим снижением дозы в 2 раза до конца пребывания пациента в кардиологическом отделении. Далее переходят на пероральный прием питьевого левокарнитина в дозе 2-6 г.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции, мышечная слабость (у пациентов с уремией), боли в подложечной области.

При быстром введении возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

Вовремя приема левокарнитина возможно развитие бессонницы, хотя это наблюдается крайне редко. Для предотвращения этого, нужно назначать Лекорн в первой половине дня, к тому же в это время он более эффективен.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью:

- у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, с острой почечной недостаточностью, у пациентов с отеками, вызванными задержкой натрия (за счет развития гипернатриемии и гиперволемии);
- пациентам, принимающим кортикостероидные и кортикотропные гормональные препараты (способствуют накоплению левокарнитина в тканях);

Лекарственные взаимодействия

Перед назначением препарата следует выяснить, какие лекарственные средства получает пациент.

Лекорн можно сочетать с различными анаболическими средствами; с препаратами, обладающими антиоксидантной или/и антигипоксантной активностью.

Липоевая кислота, анаболики усиливают эффект препарата Лекорн.

Глюкокортикостероиды приводят к накоплению левокарнитина в тканях организма (кроме печени).

Препараты холина в высоких дозах тормозят синтез и активность левокарнитина.

Инсулин или пероральные гипогликемические препараты - совместное назначение левокарнитина может вызвать гипогликемию вследствие повышения усвоения глюкозы,

поэтому у данной категории пациентов во время лечения препаратом, следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Антикоагулянты кумаринового ряда. Имеются данные о повышении Международного нормализованного отношения (МНО), у пациентов, получавших совместно с левокарнитином. У таких пациентов необходимо еженедельно проводить контроль МНО.

Вальпроевая кислота. Прием левокарнитина может повышать содержание свободной вальпроевой кислоты в сыворотке крови и тем самым потенцировать ее действие даже при приеме средне-терапевтических доз.

Особые указания

Введение препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию. Поэтому у данной категории пациентов во время лечения препаратом следует постоянно контролировать содержание глюкозы в плазме крови для немедленной коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Длительное применение препарата без дополнительного приема калия может привести к гипокалиемии.

Левокарнитин не вызывает привыкания, так как является естественным компонентом организма человека.

Внутривенное введение высоких доз препарата Лекорн пациентам с тяжелыми нарушениями функций почек или находящимся на диализе в терминальной стадии почечной недостаточности не приводит к накоплению потенциально токсичных метаболитов, в отличие от применения пероральных форм левокарнитина.

Применение при беременности и в период лактации

Отсутствует опыт применения левокарнитина у беременных женщин с первичным системным дефицитом карнитина.

Левокарнитин является естественным компонентом человеческого молока. Использование добавок левокарнитина кормящими матерями не изучалось.

Применение в период беременности и лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Лекорн не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки левокарнитина. Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели лечения и после каждого повышения принимаемой дозы.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Форма выпуска

Препарат по 5 мл №5 (1x5), №10 (2x5) (стеклянные ампулы), №10, №20, №30, №40, №50 (ампулы полипропиленовые, полиэтиленовые) вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/ Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП "Jurabek Laboratories" в форме ООО

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303.

Web:www.jurabek.uz