

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ЭЛЬКАР®

Регистрационный номер: ЛСР-006143/10

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: лимонной кислоты моногидрат 1,2 мг, метилпарагидроксибензоат 0,5 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,2 мг, воды очищенной до 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: А16АА01.

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 применяется в составе комплексной терапии.

- интенсивные физические нагрузки и психоэмоциональные нагрузки: для повышения работоспособности, выносливости, снижения утомляемости, в том числе, у пожилых лиц;
- в период реабилитации после перенесённых 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 лёгкой 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 педиатрической практике (лечение детей до 3-х лет под наблюдением врача): при выхаживании недоношенных младенцев, новорожденных, перенесших родовую травму или асфиксию; детям с вялым сосательным рефлексом и низкой прибавкой массы тела; сниженным мышечным тонусом, 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.
- у взрослых 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.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

Способ применения и дозы

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

Внутрь за 30 мин до еды, дополнительно разбавляя жидкостью.

При длительных физических и психоэмоциональных нагрузках: от 0,75 г (1/2 мерной ложки или 2,5 мл) 3 раза в день до 2,25 г (1,5 мерной ложки или 7,5 мл) 2-3 раза в день.

При нервной анорексии, а также в период реабилитации после перенесённых заболеваний и хирургических вмешательств и травм: по 1,5 г (1 мерная ложка или 5 мл) 2 раза в день. Курс лечения - в течение 1-2 мес.

В комплексной терапии хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией: по 0,375 г (1/4 мерной ложки или 1,25 мл) 2 раза в день. Курс лечения - в течение 1-1,5 мес.

Для лечения кожных заболеваний: по 0,75 г (1/2 мерной ложки или 2,5 мл). Курс лечения - в течение 2-4 недель.

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

При сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга: по 0,75 г (1/2 мерной ложки или 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): до 50-100 мг/кг (2-5 капель/кг) массы тела с кратностью приёма 2-3 раза в день. Курс лечения - в течение 3-4 мес.

Детям назначают в виде добавки к сладким блюдам (кисель, компот, соки). Детям до 3-х лет доза определяется лечащим врачом. От 3 до 6 лет – в разовой дозе 0,1 г (5 капель) 2-3 раза в день, в суточной дозе 0,2-0,3 г (11-16 капель). Курс лечения – 1 мес. Детям от 6 до 12 лет назначают в разовой дозе 0,2-0,3 г (11-16 капель) 2-3 раза в день, в суточной дозе 0,4-0,9 г (22-48 капель). Курс лечения – не менее 1 мес.

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

В спортивной медицине и при интенсивных тренировках: по 2,5 г 1-3 раза в день (суточная доза 2,5-7,5 г); в случае использования с лечебной целью – 70-100 мг/кг/сут (5-7,5 г/сут). 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 $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***: 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, приём активированного угля.

Применение при беременности и в период лактации

В связи с отсутствием исследований применение при беременности и в период лактации не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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

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 тёмного 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 тёмного 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 тёмного 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./факс: (495) 925-57-00.

www.pikfarma.ru

www.elkar.ru