

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	L-КАР, раствор для приема внутрь 300 мг/мл	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

L-KAP, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

L-KAP, раствор для приема внутрь, в 1 мл содержит *действующее вещество* – левокарнитин – 300 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость со специфическим запахом.

Допускается легкая опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

L-KAP показан к применению в составе комплексной терапии:

- при интенсивных и длительных физических нагрузках, психоэмоциональных нагрузках: для повышения работоспособности, выносливости, снижения утомляемости, в том числе у пожилых лиц;
- в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в том числе для ускорения регенерации тканей;
- при хроническом гастрите и хроническом панкреатите с пониженной секреторной функцией;
- при кожных заболеваниях (псориазе, себорейной экземе, очаговой склеродермии и дискоидной красной волчанке);
- при гипертиреозе легкой степени;
- при неврологических проявлениях при сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга;
- при нервной анорексии;
- при заболеваниях, сопровождающихся недостатком карнитина или его повышенной потерей (миопатии, кардиомиопатии, митохондриальные заболевания, наследственные заболевания с сопутствующей митохондриальной недостаточностью);
- в педиатрической практике (лечение детей до 3-х лет под наблюдением врача): при выхаживании новорожденных 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

1 мл раствора содержит 15 капель.

Режим дозирования

Препарат применяется в составе комплексной терапии.

При интенсивных и длительных физических нагрузках, психоэмоциональных нагрузках:
от 0,75 г (2,5 мл или 38 капель) 3 раза в день до 2,25 г (7,5 мл или 113 капель) 2-3 раза в день.

При нервной анорексии, а также в период реабилитации после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в том числе для ускорения регенерации тканей:

по 1,5 г (5 мл или 75 капель) 2 раза в день. Курс лечения – в течение 1-2 месяцев.

В комплексной терапии хронического гастрита и хронического панкреатита с пониженной секреторной функцией:

по 0,375 г (1,25 мл или 19 капель) 2 раза в день. Курс лечения – в течение 1-1,5 месяцев.

Для лечения кожных заболеваний:

по 0,75 г (2,5 мл или 38 капель). 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 месяцев без перерыва.

При сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга:

по 0,75 г (2,5 мл или 38 капель) в сутки. Курс лечения – в течение 3-5 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс.

При заболеваниях, сопровождающихся недостатком карнитина или его повышенной потерей (миопатии, кардиомиопатии, митохондриальные заболевания, наследственные заболевания с сопутствующей митохондриальной недостаточностью):

до 50-100 мг/кг массы тела (3-5 капель/кг) с кратностью приема 2-3 раза в день. Курс лечения – в течение 3-4 месяцев.

В спортивной медицине и при интенсивных тренировках:

по 2,5 г (125 капель) 1-3 раза в день (суточная доза 2,5–7,5 г); в случае использования с лечебной целью – 70-100 мг/кг/сутки (5-7,5 г/сутки). Курс приема: 3-4 недели в предсоревновательный период. В период тренировочного процесса – до 6-8 недель.

Особые группы пациентов

Дети:

Новорожденные и дети до 3-х лет

Детям до 3-х лет доза определяется лечащим врачом.

Дети от 3 до 6 лет

Разовая доза 0,1 г (5 капель) 2-3 раза в день, в суточной дозе 0,2-0,3 г (10-15 капель). Курс лечения – 1 месяц.

Дети от 6 до 12 лет

Разовая доза 0,2-0,3 г (10-15 капель) 2-3 раза в день, в суточной дозе 0,4-0,9 г (20-45 капель). Курс лечения – не менее 1 месяца.

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 месяцев без перерыва.

Способ применения

Для приема внутрь. За 30 мин до приема пищи, предварительно разбавив жидкостью.

Детям назначают в виде добавки к сладким блюдам (кисель, компот, соки).

При отсчете капель флакон следует держать вертикально (вверх дном). В случае если необходимое число капель отмерить не удалось, необходимо перевернуть флакон дном вниз, затем снова перевернуть его дном вверх и продолжить отмерять капли.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к левокарнитину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточных исследований применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

В связи с отсутствием достаточных исследований применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Данные о негативном влиянии левокарнитина на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.).

4.8 Нежелательные реакции

Ниже представлены нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении препарата L-KAP. Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	очень редко	миастенические расстройства (у пациентов с уреимией)
Желудочно-кишечные нарушения	очень редко	гастралгия, диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	сыпь, аллергический дерматит

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы: диспепсические расстройства, миастенические расстройства (у пациентов с уреимией).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ. Аминокислоты и их производные.

АТХ: A16AA01.

Механизм действия

Левокарнитин – 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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается в кишечнике. Концентрация в плазме крови достигает максимума через 3 часа и сохраняется в терапевтическом диапазоне в течение 9 часов.

Распределение

Легко проникает в печень, миокард, медленнее – в мышцы.

Элиминация

Выводится почками, преимущественно в виде ацильных эфиров.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях острой, субхронической токсичности и местно-раздражающего действия негативного влияния не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

лимонная кислота моногидрат (E330)

метилпарагидроксибензоат (E218)

пропилпарагидроксибензоат (E216)

вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 2 месяца. После вскрытия флакона препарат хранить в холодильнике (2–8 °С).

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить флакон в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл, 50 мл или 100 мл во флаконы из светозащитного стекла с винтовой горловиной вместимостью 30 мл, 50 мл или 100 мл, укупоренные пробками-капельницами и крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместимостью 30 мл, 50 мл или 100 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30
тел./факс: (+375 17) 220 37 16
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.07.2020
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата L-КАР доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза <http://www.rceth.by> и на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.