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

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

ЛП-№008896-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 17.02.2025 № 164
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Версия 2 (ЕАЭС)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
L-КАР, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь
Левокарнитин/Levocarnitine

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат L-КАР и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата L-КАР.
3. Прием препарата L-КАР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата L-КАР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат L-КАР и для чего его применяют

Действующее вещество препарата – левокарнитин (L-карнитин) – природное вещество, родственное витаминам группы В. 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 кетокислот 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.

L-КАР 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;

ЛП-№008896-РГ-BY
Версия 2 (EAEC)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 17.02.2025 № 164
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

- 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 уменьшения жировой массы тела, для профилактики посттренировочного синдрома (ускорения восстановительных процессов после физических нагрузок), при травматических повреждениях с целью ускорения регенерации мышц.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата L-КАР

Не принимайте препарат L-КАР:

- если у вас аллергия на левокарнитин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата L-КАР проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети

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

Другие препараты и препарат L-КАР

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- глюкокортикостероиды, так как они способствуют накоплению препарата в тканях (кроме печени),
- другие анаболики, так как они могут усилить эффект препарата L-КАР.

ЛП-№008896-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 17.02.2025 № 164
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Препарат L-КАР с пищей и напитками
L-КАР принимают за 30 мин до приема пищи, предварительно разбавив жидкостью. Детям назначают в виде добавки к сладким блюдам (кисель, компот, соки).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
В связи с отсутствием достаточных исследований применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.
Данные о негативном влиянии левокарнитина на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа 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.).

Вспомогательные вещества
Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е218) и пропилпарагидроксибензоат (Е216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

3. Прием препарата L-КАР

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
1 мл раствора содержит 15 капель.

Рекомендуемая доза
Взрослые
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.

ЛП-№008896-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 17.02.2025 № 164
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

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.
Применение у детей и подростков
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
Раствор предназначен только для приема внутрь. Препарат следует принимать 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, переверните флакон дном вниз, затем снова переверните его дном вверх и продолжайте отмерять капли.

Если вы приняли препарата L-КАР больше, чем следовало
Большие дозы левокарнитина могут вызывать нарушения работы желудочно-кишечного тракта, мышечная слабость (у пациентов с уремией). В случае передозировки может потребоваться промывание желудка, прием активированного угля.
Если вы приняли слишком большую дозу препарата, следует обратиться к врачу за консультацией по поводу дальнейших действий.

Если вы забыли принять препарат L-КАР
Если вы пропустили прием препарата или приняли меньшую дозу, чем вам назначил врач, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат L-КАР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата L-КАР могут возникать следующие нежелательные реакции:

ЛП-№008896-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 17.02.2025 № 164
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- мышечная слабость (у пациентов с уремией);
- гастралгия (боли в области желудка);
- нарушения работы желудочно-кишечного тракта, которые сопровождаются резкими болями в животе;
- сыпь;
- аллергический дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата L-КАР

Храните флакон в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Срок годности после вскрытия флакона – 2 месяца. После вскрытия флакона препарат храните в холодильнике (2–8 °С).
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат L-КАР содержит

Действующим веществом является левокарнитин.
1 мл препарата L-КАР содержит 300 мг левокарнитина.
Вспомогательными веществами являются лимонная кислота моногидрат (Е330), метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), вода очищенная.

Внешний вид препарата L-КАР и содержимое упаковки

L-КАР, раствор для приема внутрь – бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость со специфическим запахом. Допускается легкая опалесценция.
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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30
тел./факс: (+375 17) 220 37 16

ЛП-№008896-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 17.02.2025 № 164
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» http://www.rceth.by и на веб-сайте Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by и на http://eec.eaeunion.org/.