



Листок-вкладыш – информация для потребителя

L-KAP,

300 мг/мл, раствор для внутреннего применения

Действующее вещество: 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 собой представляет препарат L-KAP, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата L-KAP
3. Прием препарата L-KAP
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата L-KAP
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат L-KAP,
и для чего его применяют**

L-KAP принимают для лечения первичной и вторичной недостаточности карнитина у взрослых и детей.

Действующее вещество препарата – левокарнитин (L-карнитин) присутствует в качестве естественного компонента в тканях животных, микроорганизмах и растениях. Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом
препарата L-KAP**

Не принимайте препарат L-KAP:

- 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-KAP проконсультируйтесь с лечащим врачом:

-Если у вас тяжелая почечная недостаточность, вам не рекомендовано принимать высокие дозы левокарнитина в течение длительного периода времени. Безопасность и эффективность лечения пероральной формой левокарнитина не может быть оценена у



пациентов с почечной недостаточностью. Длительное назначение высоких доз левокарнитина перорально пациентам с различными нарушениями функции почек или на последней стадии заболеваний почек при гемодиализе может приводить к накоплению потенциально токсических метаболитов – триметиламина (ТМА) и триметиламин-N-оксида (ТМАО). ТМАО синтезируется из левокарнитина микрофлорой кишечника и токсичен в высоких концентрациях, накапливаясь в крови, а не выходясь с мочой. Поэтому высокие дозы раствора левокарнитина для перорального применения не следует принимать в течение длительных периодов времени при тяжелой почечной недостаточности или гемодиализе.

Недостаточное удаление ТМА из крови также может привести к развитию заболевания, при котором моча, дыхание и пот пациента имеют сильный «запах рыбы». С другой стороны, при внутривенном введении левокарнитина эту нежелательную реакцию можно в значительной степени избежать.

Поскольку левокарнитин является эндогенным веществом, которое, согласно настоящим исследованиям, не катаболизируется, а выводится с мочой в неизменном виде, нарушение функции почек может привести к повышению дозозависимого уровня левокарнитина в плазме в зависимости от степени нарушения функции почек. При тяжелой почечной недостаточности необходимо соблюдать соответствующий режим дозирования.

-Если вам необходимо постоянное очищение крови от продуктов метаболизма (хронический гемодиализ), прием левокарнитина может изменить концентрацию жиров в крови (триглицеридов, липопротеинов высокой плотности (ЛПВП)). Ваш врач будет регулярно назначать анализы крови и при необходимости корректировать дозу гиполипидемических препаратов.

-Если у вас диабет назначение L-КАР на фоне приема инсулина или других сахароснижающих препаратов может усилить гипогликемию. Необходимо регулярно определять уровень глюкозы в крови для немедленной регуляции гипогликемической терапии, если потребуется.

-Если вы склонны к судорожной активности или у вас ранее отмечались судороги.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат Е 218 и пропилпарагидроксибензоат Е 216, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Другие препараты и препарат L-КАР

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Если у вас диабет назначение L-КАР на фоне приема инсулина или других сахароснижающих препаратов может усилить гипогликемию (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Были очень редкие сообщения об увеличении международного нормализованного соотношения (МНО) при одновременном применении L-КАР и кумариновых препаратов (аценокумарол и варфарин). У пациентов, принимающих антикоагулянтные препараты вместе с левокарнитином, МНО или результаты других соответствующих анализов на свертываемость крови следует проверять еженедельно до стабилизации, и затем ежемесячно.

Совместное применение некоторых препаратов и L-КАР может вызвать повышенную экскрецию левокарнитина, что может привести к его дефициту. Такими препаратами являются:

- препараты для лечения различных видов эпилепсии (вальпроевая кислота),

- пролекарства, содержащие пивалевую кислоту, цефалоспорины,
- цисплатин, карбоплатин и ифосфамид.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Адекватных и должным образом контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Левокарнитин можно принимать во время беременности только при клинической необходимости и когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Левокарнитин проникает в грудное молоко, поэтому лечение назначает врач. Если лечение для матери важно, кормление грудью прекращают.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет сообщений о влиянии левокарнитина на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

3. Прием препарата L-КАР

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Необходимая доза зависит от степени врожденного нарушения метаболизма и серьезности состояния пациента на момент лечения.

В процессе лечения могут быть назначены лабораторные анализы для контроля уровней свободного и ацилированного карнитина в плазме крови и в моче.

1 мл раствора содержит 15 капель.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза: от 1 до 3 г/сут для человека весом 50 кг, что эквивалентно 3-9 мл/день. Высокие дозы следует назначать с осторожностью и только в тех случаях, когда клинические и биохимические данные позволяют предположить, что повышение дозы принесет пользу. Следует начинать с 1 г/день (3 мл/день) и в дальнейшем увеличивать дозу с постоянной оценкой переносимости и клинической реакции.

Курс лечения – не менее 1 мес.

Применение у детей и подростков

Новорожденные и дети до 3-х лет

Доза определяется лечащим врачом, рекомендуемая доза составляет от 50 до 100 мг/кг/день, что эквивалентно 0,16-0,32 мл/кг в день раствора для приема внутрь. Высокие дозы назначают с осторожностью и только в тех случаях, когда клинические и биохимические данные позволяют предположить, что повышение дозы принесет пользу. Дозировку начинают с 50 мг/кг/день и в дальнейшем увеличивают до достижения максимального уровня в зависимости от массы тела, постоянно оценивая переносимость и клинический ответ.

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 мес.

Способ применения

Раствор предназначен только для приема внутрь. Препарат следует принимать за 30 мин до приема пищи, предварительно разбавив жидкостью (водой или фруктовым соком). Суточную дозу рекомендуется равномерно разделить на 2-3 приема.

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.

Как долго следует принимать L-КАР

Длительность лечения определит лечащий врач. Не изменяйте рекомендуемую дозу и не прекращайте прием препарата без консультации с врачом.

Если вы приняли препарата L-КАР больше, чем следовало

Большие дозы левокарнитина могут вызывать диарею. В случае передозировки может потребоваться симптоматическое и поддерживающее лечение.

Если вы приняли слишком большую дозу препарата, следует обратиться к врачу за консультацией по поводу дальнейших действий.

Если вы пропустили прием препарата L-КАР

Если вы пропустили прием препарата или приняли меньшую дозу, чем вам назначил врач, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Часто (менее чем у 1 из 10 человек) могут возникать:

- рвота, тошнота, диарея, боли в области живота.

Нечасто (менее чем у 1 из 100 человек) могут возникать:

- головная боль;
- повышенное артериальное давление (гипертензия), пониженное артериальное давление (гипотензия);
- расстройство вкуса (дисгевзия), нарушение функционирования желудка (диспепсия), сухость во рту;
- запах кожи с отклонениями от нормы;
- внезапное неконтролируемое сокращение мышц (мышечные спазмы);
- боли в области грудной клетки, странное ощущение, повышенная температура тела.

Редко (менее чем у 1 из 1000 человек) могут возникать:

- мышечная слабость.

Очень редко (менее чем у 1 из 1000 человек) могут возникать:

- специфический запах изо рта;
- нарушение свертываемости крови.

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- судороги*, головокружение;
- учащенное сердцебиение;
- одышка;
- зуд, кожная сыпь;
- напряженность мышц.



*Описаны случаи судорожных припадков у пациентов как с предыдущей судорожной активностью, так и без нее.

При появлении судорог необходимо немедленно прекратить терапию L-КАР и обсудить дальнейшие действия с вашим лечащим врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или у вашего ребенка 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 напрямую 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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в оригинальной пачке.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

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

Не использовать по истечении срока годности.

Нет специальных требований к утилизации неиспользованных остатков препарата.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один миллилитр L-КАР содержит действующее вещество – левокарнитин – 300 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат Е 330, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, вода очищенная.

Внешний вид препарата L-КАР и содержимое упаковки

L-КАР, раствор для внутреннего применения 300 мг/мл, – бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость со специфическим запахом. Допускается легкая опалесценция.

По 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы из светозащитного стекла 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.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.