

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭЛУРОЛ

Торговое название препарата: Элуrol

Действующее вещество (МНН): левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: левокарнитин – 20,0 мг;

вспомогательное вещество: натрий хлорид- 9,0 мг, хлористоводородная кислота 1М – рН от 5,5 до 7,0, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Аминокислоты и их производные.

Код АТХ: А16АА01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

L-карнитин - природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где подвергаются процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в форме АТФ, предотвращая ПОЛ оказывает антиоксидантное действие. Усиливая процессы липолиза оказывает жиросжигающее действие и устраняет гиперлипидемию, обладает антиатеросклеротическим свойством. Участвуя в синтезе фосфолипидов, сфингомиелина, цереброзидов, ацетилхолина оказывает мембранопротекторное, нейротрофическое действие, нормализует передачу нервных импульсов.

Левокарнитин - нормализует белковый и жировой обмен, восстанавливает щелочной резерв крови, угнетает образование кетокилот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактоацидоза, повышает устойчивость тканей к гипоксии, а также увеличивает двигательную активность и повышает переносимость физических нагрузок, при этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени. Левокарнитин 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 и уменьшает содержание жира в мускулатуре. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.

Фармакокинетика

При парентеральном введении хорошо проникает во все ткани, высокие концентрации создаются в скелетных мышцах и миокарде. Экскретируется почками преимущественно в виде ацильных эфиров, свободный же карнитин реабсорбируется.

Показания к применению

-назначается для лечения первичного и вторичного дефицита карнитина у взрослых, детей, младенцев и новорожденных;

-при кардиомиопатии, миокардиодистрофии, ИБС (стенокардия, острый инфаркт миокарда, постинфарктные состояния), ХСН, липидозе сердца, атеросклерозе, нарушении ритма и проводимости;

-для профилактики кардиотоксичности при лечении антрациклинами;

-синдром нервной анорексии (неврогенная анорексия) и физическое истощение при психических заболеваниях;

- дисциркуляторной, токсической и травматической энцефалопатии;
- острые, хронические и транзиторные нарушения мозгового кровообращения;
- полинейропатии, полиневриты, невралгии;
- расеянный склероз, нарушение памяти, деменция;
- цереброваскулярные и нейродегенеративные заболевания;
- миопатии, миастении, миатрофии;
- последствия родовой травмы и асфиксии новорожденных;
- гипотрофия и гипотония новорожденных;
- респираторный дистресс-синдром у новорожденных;
- синдром комплекс, сходный с синдромом Рейе (гипогликемия, гипокетонемия, кома) развивающаяся у детей на фоне приема вальпроевой кислоты;
- выхаживание недоношенных новорожденных находящихся на парентеральном питании;
- отставание в физическом и умственном развитии;
- рахит, анемия, дифтерия;
- при органических ацидемиях (врожденные или генетические нарушения нормального обмена органических кислот);
- астенический синдром;
- сахарный диабет, тиреотоксикоз, ожирение;
- дисметаболический синдром (лактоацидоз, гиперкетонемия), гипофизарный нанизм;
- гипо- и анацидный гастрит, анорексия, жировой гепатоз;
- хронические гепатиты, холециститы, панкреатиты, колиты (сопровождающиеся запорами);
- цирроз печени;
- физическое истощение, продолжительные интенсивные спортивные тренировки или другие повышенные нагрузки (в качестве анаболика и адаптогена);
- для повышения работоспособности, выносливости, для устранения синдрома усталости;
- вторичный дефицит левокарнитина у больных с терминальной стадией хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе;
- олигоспермия, акиноспермия.

Способ применения и дозы

Дети до 12 лет

-Первичный и вторичный дефицит карнитина:

При острых декомпенсациях рекомендуемая доза составляет 50-150 мг/кг/день, разделенная на дозы (от 3 до 4). Если необходимо, могут использоваться более высокие дозы, однако при этом повышается потенциальный риск возникновения побочных эффектов, в первую очередь, диарей.

-Вторичный дефицит карнитина у больных с терминальной стадией хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе: Дозы 10-20 мг/кг вводятся по окончании каждой процедуры гемодиализа (предположительно три процедуры в неделю). Продолжительность внутривенного лечения не должна превышать три месяца. Обычно требуется повторение курса лечения.

Взрослые и дети старше 12 лет

-Первичная и вторичная недостаточность карнитина:

При острых декомпенсациях рекомендуемая доза от 1 до 3-х граммов в день. Если необходимо, могут использоваться более высокие дозы, однако при этом повышается потенциальный риск возникновения побочных эффектов, в первую очередь, диарей.

-Вторичный дефицит карнитина у больных с терминальной стадией хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе: Дозы 20 мг/кг вводятся по окончании каждой процедуры гемодиализа (предположительно три процедуры в неделю). Продолжительность внутривенного лечения должна быть не менее трех месяцев, так как обычно столько времени требуется для восстановления нормального уровня свободного L-карнитина в мышцах. Необходимость повторного курса лечения определяется пробами

содержания L-карнитина в плазме крови, осуществляемыми с одинаковой периодичностью при контроле состояния пациента.

Если Вы получаете препарат длительно и пропустили одну дозу, Вы должны получить эту дозу как можно скорее. Однако, если подошло время следующего приема, не принимайте пропущенную дозу, продолжайте получать лечение на регулярной основе. Не удваивайте дозу.

Побочные действия

-легкие миастенические расстройства у урологических пациентов, судороги.

-боли в подложечной области.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Перед приемом препарата следует проинформировать врача о приеме других препаратов.

Глюкокортикоиды увеличивают уровень карнитина во многих тканях (кроме печени).

Чрезмерные дозы холина тормозят синтез и активность карнитина. Карнитин можно сочетать с различными анаболическими средствами; с препаратами, обладающими антиоксидантной или/и антигипоксантами активностью.

Особые указания

Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацилового L-карнитина в плазме крови в моче, для определения адекватной дозировки.

Концентрация карнитина в плазме составляет от 35 до 60 мкмоль/л. Соотношение ацилового и свободного L-карнитина в плазме достигает менее 0.35.

Левокарнитин не вызывает привыкания, так как является натуральным раствором для организма человека.

При повышении усвоения глюкозы, введение Левокарнитина диабетическим пациентам, получающим инсулин или гипогликемические пероральные препараты, может вызвать гипогликемию. Уровень глюкозы в плазме у таких пациентов должен постоянно контролироваться для регулирования гипогликемического лечения.

Применение при беременности и кормлении грудью.

Назначается во время беременности или в период кормления грудью только в случае крайней необходимости.

Влияние на способность к вождению автотранспортом и управлению механизмами.

Не влияет.

Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки L-карнитина.

Переносимость препарата контролируется в течение первой недели приема и после каждого повышения принимаемой дозы.

Симптомы: высокие дозы препарата вызывают диарею.

Лечение: в этом случае дозу уменьшают.

Форма выпуска

Раствор для инфузий по 100 мл во флаконе из полипропилена. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25⁰ С.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

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

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

Web: www.seem.uz