

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**ЭЛЬКАР®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-006143/10.

**Торговое название препарата:** Элькар®.

**Международное непатентованное название:** левокарнитин.

**Лекарственная форма:** раствор для приёма внутрь.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Допускается наличие специфического запаха.

**Состав:** 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 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.

**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.

Внутри 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**

Возможны аллергические реакции, гастралгия, диспепсия, миастения (у пациентов с уреимией).

### **Передозировка**

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

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.

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.

25 мл *пластиковый флакон*. По 25 мл во флаконы пластиковые, укупоренные крышками с контрольным кольцом первого вскрытия. 10 или 20 пластиковых флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку с перегородками из картона.

### **Условия хранения**

В защищённом от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. После вскрытия – в холодильнике в течение 2 мес.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО «ПИК-ФАРМА», 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1.

Произведено:

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г. п. Кузьмолловский, здание цеха № 92

или

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, д. 3А.

### **Организация, принимающая претензии**

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00.

[www.elkar.ru](http://www.elkar.ru)