

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

ЭЛЬКАР®

Регистрационный номер: ЛСР-002224/08

Торговое название препарата: Элькар®

Международное непатентованное название: левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав: *активное вещество:* Левокарнитин (Карнифит) – 0,1 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: А16АА01

Фармакологические свойства

Элькар - средство для коррекции метаболических процессов.

L-карнитин (природное вещество, родственное витаминам группы В) участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через мембраны клеток из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты окисляются (процесс бета-окисления) с образованием большого количества метаболической энергии (в форме АТФ). L-карнитин повышает устойчивость нервной ткани к поражающим факторам (гипоксии, травме, интоксикации и др.), угнетает образование кетокилот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактатацидоза. Препарат восполняет щелочной резерв крови, способствует восстановлению ауторегуляции церебральной гемодинамики и увеличению кровоснабжения пораженной области, ускоряет репаративные процессы в очаге поражения и оказывает анаболическое действие.

Фармакокинетика

После в/в введения через 3 ч практически полностью выводится из крови. Легко проникает в печень и миокард, медленнее – в мышцы. Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров (более 80 % за 24 ч).

Показания к применению

Элькар применяют в составе комплексной терапии при острых гипоксических состояниях (острая гипоксия мозга, ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака). Препарат назначают в остром, подостром и восстановительном периодах нарушений мозгового кровообращения. Применяют при дисциркуляторной энцефалопатии и различных травматических и токсических поражениях головного мозга, в восстановительном периоде после хирургических вмешательств. Элькар показан при первичном и вторичном дефиците карнитина, в том числе у больных хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе; при кардиомиопатии, ишемической болезни сердца (стенокардия, острый инфаркт миокарда, постинфарктные состояния), гипоперфузии вследствие кардиогенного шока и других нарушениях метаболизма в миокарде.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, беременность, период лактации (в настоящее время отсутствуют данные о возможности и безопасности применения препарата при беременности и в период лактации).

Способ применения и дозы

В одной ампуле содержится 0,5 г действующего вещества.

Элькар[®] вводят внутривенно капельно медленно или струйно (2-3 мин) или в/м. Перед в/в введением содержимое ампулы растворяют в 100-200 мл растворителя (0,9 % раствор хлорида натрия или 5 % раствор декстрозы (глюкозы)).

При острых нарушениях мозгового кровообращения назначают 1 г/сутки (2 ампулы) в течение 3 дней, а затем 0,5 г/сутки (1 ампула) в течение 7 дней. Через 10-12 дней возможны повторные курсы в течение 3-5 дней.

При назначении препарата в подостром и восстановительном периоде, при дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга, дефиците карнитина больным вводят раствор Элькар® из расчёта 0,5-1 г/сутки (1-2 ампулы) внутривенно (капельно, струйно) или в/м (2-3 раза в день) без разведения в течение 3-7 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс.

Внутривенное введение, медленно (2-3 мин) назначают при вторичном дефиците карнитина при гемодиализе – 2 г (4 ампулы) однократно (после процедуры); при остром инфаркте миокарда, острой сердечной недостаточности – 3-5 г/сутки (6-10 ампул), разделённых на 2-3 приёма в первые 2-3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; при кардиогенном шоке – 3-5 г/сутки (6-10 ампул), разделённых на 2-3 приёма до выхода пациента из шока. Далее переходят на пероральный приём Элькар®.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, мышечная слабость (у пациентов с уремией). При быстром введении (80 кап/мин и более) возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

Взаимодействие

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл. По 5 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла с точкой или кольцом излома. По 10 ампул помещают в пачку с перегородками. Или по 5 ампул

помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению препарата.

Упаковка для стационара. По 10 или 20 контурных ячейковых упаковок помещают в коробки из картона или в коробки из гофрированного картона. В каждую коробку помещают инструкции по применению в количестве, равном числу контурных ячейковых упаковок.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

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

Произведено:

ООО «Эллара», 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

Организация, принимающая претензии:

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

www.elkar.ru