

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЬКАР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Элькар®

Международное непатентованное наименование: левокарнитин

Химическое наименование: (3R)-3-гидрокси-4-(триметиламмоний)бутаноат

Лекарственная форма: гранулы шипучие для приготовления раствора для приёма внутрь.

Состав: 1 пакетик содержит:

активное вещество: левокарнитин 1000,0 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная 2750,0 мг, натрия карбонат безводный 1100,0 мг, ароматизатор лимонный 100,0 мг, ацесульфам калия 35,0 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 15,0 мг.

Описание: белые или белые с желтоватым оттенком гранулы со слабым лимонным запахом; после растворения гранул образуется бесцветный или с желтоватым оттенком слабо опалесцирующий раствор со слабым лимонным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: A16AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левокарнитин – 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 кетокилот 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 у взрослых:

- при интенсивных и длительных физических нагрузках, психоэмоциональных нагрузках: 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;
- при нервной анорексии;
- при заболеваниях, сопровождающихся 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 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 посттранировочного синдрома (ускорения восстановительных процессов после физических нагрузок), при травматических повреждениях с целью ускорения регенерации мышц.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достаточных исследований применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Препарат применяется в составе комплексной терапии у взрослых.

Внутри за 30 мин до еды. Содержимое пакетика растворяют в 100–200 мл воды комнатной температуры (15–25 °С) и принимают сразу после приготовления.

1 пакетик содержит 1000 мг (1 г) левокарнитина.

При интенсивных и длительных физических нагрузках, психоэмоциональных нагрузках: по 1–2 г (1–2 пакетика) 3 раза в день.

При нервной анорексии, а также в период реабилитации после перенесённых заболеваний и хирургических вмешательств, травм, в том числе для ускорения регенерации тканей: по 1 г (1 пакетик) 3 раза в день. Курс лечения – в течение 1–2 мес.

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 с кратностью приёма 2–3 раза в день до 7 г (7 пакетиков) в сутки. Курс лечения – в течение 3–4 мес.

В спортивной медицине и при интенсивных тренировках: от 1 г (1 пакетик) 3 раза в день до 2 г (2 пакетика) 2–3 раза в день (суточная доза 3–6 г); в случае использования с лечебной целью – 70–100 мг/кг/сут (5–7 г/сут). Курс приёма: 3–4 недели в предсоревновательный период. В период тренировочного процесса – до 6–8 недель.

Побочное действие

Побочные реакции, которые могут возникнуть во время применения препарата, относятся к категории очень редких (<1/10000 назначений):

нарушения со стороны нервной системы: очень редкие – миастенические расстройства (у пациентов с уремией);

нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редкие – гастралгия, диспепсия;

нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редкие – сыпь, аллергический дерматит.

Если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, приём активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, 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.).

Форма выпуска

Гранулы шипучие для приготовления раствора для приёма внутрь 1000 мг.

По 5 г гранул помещают в термосвариваемый пакетик из многослойного материала (бумага/полиэтилен/алюминий/полиэтилен).

По 10 или 30 индивидуальных или скреплённых попарно пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

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

Производитель

Е-ФАРМА ТРЕНТО С.П.А., район Равина, ул. Провина, 2, 38123 - Тренто, Италия.

Организация, принимающая претензии

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

www.elkar.ru

Генеральный директор

ООО «ПИК-ФАРМА»

Т.А. Прокофьева