

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКТИН

Торговое название препарата: Лектин

Действующее вещество (МНН): левокарнитин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 ампула (5 мл) содержит:

активное вещество: левокарнитин – 1000 мг;

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота - q.s., вода для инъекций.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для коррекции метаболических процессов.

Код АТХ: А16АА01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Левокарнитин – природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты подвергаются процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии (в форме АТФ). Нормализует белковый и жировой обмен, восстанавливает щелочной резерв крови, угнетает образование кетокилот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактацидоза, а также увеличивает двигательную активность и повышает переносимость физических нагрузок, при этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени. 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

Распределение

При парентеральном введении хорошо проникает во все ткани, высокие концентрации создаются в скелетных мышцах и миокарде.

Выведение

Экскретируется почками преимущественно в виде ацильных эфиров, свободный карнитин реабсорбируется.

Показания к применению

- В педиатрической практике (лечение детей до 3 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»;
 - гипотрофия, гипотония, адинамия;
 - респираторный дистресс-синдром у новорожденных.
 - анорексия, недостаточная прибавка массы тела и задержка роста у детей

- Эндокринология: задержка роста у детей до 16 лет, легкие формы тиреотоксикоза, диабетическая полиневропатия, экзогенно-конституциональное ожирение.
 - Кардиология: кардиомиопатия, миокардит, ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда, постинфарктные состояния.
 - Неврология: Синдром нервной анорексии, деменция, старческая депрессия, нарушения памяти, хроническая церебральная ишемия, физическое истощение, травматическая, дисциркуляторная энцефалопатия, ишемический инсульт (в остром, восстановительном периодах). Неврологические проявления при сосудистых, токсических и травматических поражениях головного мозга.
 - Гастроэнтерология: хронический гастрит с пониженной секреторной функцией, хронический панкреатит с пониженной внешнесекреторной функцией, заболевания печени.
 - Заболевания и состояния, сопровождающиеся снижением аппетита, уменьшением массы тела и истощением.
 - В период восстановления после перенесенных заболеваний и хирургических вмешательств.
 - Интенсивные физические нагрузки, спортивные тренировки (для повышения работоспособности, выносливости, снижения утомляемости).
 - 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.
 - Вторичная недостаточность карнитина наблюдается у больных, находящихся долгое время на гемодиализе, у которых имеется следующие симптомы:
 - сильные и упорные мышечные судороги и/или эпизоды гипотензии во время диализа
 - общая слабость, отражающаяся на качестве жизни;
 - мышечная слабость и/или миопатия;
 - кардиомиопатия;
 - анемия, требующая больших доз эритропоэтина;
 - потеря общей мышечной массы, вызванная недоеданием.
 - Дерматология: псориаз, себорейная экзема, склеродермия, дискоидная красная волчанка.
- При наличии возможности, желательно определение уровня карнитина в крови.

Способ применения и дозы

Внутривенное использование. Вводят внутривенно капельно медленно или струйно (2-3 мин). Перед внутривенным введением содержимое ампулы растворяют в 100-200 мл растворителя (0,9% раствор хлорида натрия или 5% раствор декстрозы (глюкозы)).

Дозы и продолжительность лечения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний.

Взрослые и дети старше 12 лет

Суточная доза составляет, как правило, 1-3 г в 3-4 введения. Начальная доза составляет 1 г/сут, а после обследования пациента в зависимости от состояния дозу можно увеличить до 3 г/сут.

При *первичном или вторичном дефиците карнитина в случае острой декомпенсации* препарат назначают в дозе 50-100 мг/кг/сут в 3-4 введения. При необходимости возможно применение препарата в более высокой дозе.

При *вторичном дефиците карнитина* у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, получающих гемодиализ, препарат назначают в дозе 20 мг/кг/сут по окончании каждой процедуры гемодиализа (при проведении трех процедур гемодиализа за неделю).

Дети в возрасте до 12 лет

При *первичном или вторичном дефиците карнитина в случае острой декомпенсации* препарат назначают в дозе 50-100 мг/кг/сут в 3-4 введения.

При *вторичном дефиците карнитина* у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, получающих гемодиализ, препарат назначают в дозе 10-20 мг/кг/сут по окончании каждой процедуры гемодиализа (при проведении 3 процедур гемодиализа за неделю). Продолжительность лечения препаратом при в/в введении составляет не более 3 месяцев. Обычно назначают повторный курс терапии.

При *острых нарушениях мозгового кровообращения* назначают 1 г/сут в течение 3 дней, а затем 0,5 г/сут 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 из расчета 0,5-1 г/сут внутривенно (капельно, струйно) 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 однократно (после процедуры); при остром инфаркте миокарда, острой сердечной недостаточности – 3-5 г/сут, разделённых на 2-3 приема в первые 2-3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; при кардиогенном шоке – 3-5 г/сут, разделённых на 2-3 приема до выхода пациента из шока.

При *первичном и вторичном дефиците карнитина при генетических заболеваниях* препарат назначают внутрь. Дозу рассчитывают в зависимости от возраста и массы тела.

Возраст	Суточная доза
0-2 лет	150 мг/кг массы тела
2-6 лет	100 мг/кг массы тела
6-12 лет	75 мг/кг массы тела
старше 12 лет и взрослые	2-4 г

При *вторичном дефиците при гемодиализе* препарат назначают внутрь в дозе 2-4 г/сут или в/в в дозе 2 г/сут после сеанса гемодиализа.

При *стенокардии и постинфарктном состоянии* внутрь назначают в суточной дозе 2-6 г/сут. Перед приемом содержимое флакона с разовой дозой раствора для приема внутрь следует растворить в стакане воды и принимать независимо от приема пищи.

При *остром инфаркте миокарда* суточная доза составляет 100-200 мг/кг массы тела в виде 4 медленных в/в инъекций или непрерывного в/в введения в течение первых 48 ч с последующим снижением дозы в 2 раза до конца пребывания пациента в кардиологическом отделении. При кардиогенном шоке в/в введение следует продолжать до выхода из данного состояния.

В/в препарат следует вводить медленно в течение 2-3 мин.

При *врожденных нарушениях метаболизма*. Дозировка зависит от специфичности врожденного нарушения метаболизма и его клинической выраженности во время лечения. В тоже время, в качестве основного принципа рекомендуется при острой декомпенсации суточная доза до 100 мг\кг в день, разделенная на 3–4 введения.

При *вторичной недостаточности карнитина у гемодиализных больных*. Вторичная недостаточность карнитина выявляется при показателе пропорции ацил/свободный карнитин более 0,4 и/или когда концентрация свободного карнитина ниже 20 мкмоль/л. Необходимо назначать в конце каждой диализной сессии (предполагается 3 диализных сессии в неделю) 20 мг/кг внутривенно.

Длительность парентерального лечения должна быть не менее 3 месяцев, так как это является периодом восстановления нормального уровня свободного карнитина в мышцах. Эффективность результатов должна оцениваться мониторингом показателей уровней

ацилированного и свободного карнитина в плазме и динамикой клинической симптоматики. Необходимость повторного курса терапии определяется на фоне регулярной оценки уровня карнитина в плазме и мониторингом клинических симптомов.

Побочные действия

Длительный прием больших доз левокарнитина (до 15 граммов в сутки) в течение длительного времени не выявил никаких побочных эффектов. Благодаря повышенному уровню высвобождения энергии, во время приема карнитина возможно развитие бессонницы, хотя это наблюдается крайне редко. Для предотвращения этого нужно принимать левокарнитин в первой половине дня, к тому же в это время он более эффективен. Казуистически возникает индивидуальная непереносимость карнитина, которая проявляется тошнотой, головной болью, нарушением стула.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Левокарнитин не вступает во взаимодействие с другими лекарственными средствами, поэтому сочетание его с другими препаратами и жирокислотами не оказывает вред для здоровья.

Особые указания

При повышенной утилизации глюкозы назначение левокарнитина диабетическим больным на фоне приема инсулина или гипогликемической пероральной терапии может усилить гипогликемию.

Необходимо регулярно определять уровень глюкозы в плазме для немедленной регуляции гипогликемической терапии, если потребуется.

Безопасность и эффективность лечения пероральной формой левокарнитина не может быть оценена у больных с почечной недостаточностью. Длительное назначение высоких доз перорального левокарнитина больным с различными нарушениями функции почек или на последней стадии заболеваний почек при гемодиализе может приводить к кумуляции токсических метаболитов, триметиламина и триметиламин-н-оксида, так как эти метаболиты выводятся с мочой. *Такая ситуация не наблюдается при в/в и в/м назначении левокарнитина.*

Применение при беременности и в период лактации

Экспериментальные исследования репродукции показали отсутствие какого-либо тератогенного эффекта. Отсутствуют данные о применении препарата у беременных на фоне первичной недостаточности карнитина. Необходимо учитывать, превалирование риска для матери при отмене лечения препаратом над теоретическим риском для плода. Левокарнитин является нормальным компонентом женского молока. Использование левокарнитина у кормящих матерей не изучено.

Влияние на способность управлять автомобилем и обслуживать механизмы

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и другим потенциально опасным видам деятельности.

Передозировка

Нет данных о токсичности левокарнитина при передозировке. В случае передозировки тактика общепринятая.

Форма выпуска

Раствор для инъекций по 5 мл в ампулах. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:**BRITANNIA****BIOLOGICAL****BRITANNIA BIOLOGICAL LLP**

816, Раканпур, Гандхинагар, 382721,

Гуджарат, Индия

Email: info@britanniabiological.com

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения**BRITANNIA BIOLOGICAL LLP**

Великобритания,

NW1 6EA Лондон,

Ул. Евро Палес 35.

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

ООО "TERRA PHARM "

г. Ташкент, Яшнобадский р-н, ул. Баку, д. 179А

тел.: +998902229454

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.