

НД РБ

8960 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по применению лекарственного средства

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 03 -09- 2020 » г. № 899	
КЛС № 6	от « 25 -08- 2020 » г.

АЛМИБА

Торговое название препарата: Алмиба (Almiba).

Международное непатентованное название: Левокарнитин (Levocarnitine).

Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь.

Описание лекарственной формы: Прозрачная, бесцветная или бледно-желтая жидкость.

Состав:

1 мл содержит: 100 мг левокарнитина; *вспомогательные вещества:* кислота яблочная, натрия метилпарабен E219, натрия пропилпарабен E217, сахарин натрия дигидрат, ароматизатор вишня (пропиленгликоль, лимонная кислота, вода), вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Аминокислоты и их производные.

Код АТС: A16AA01.

Показания к применению:

Первичная и вторичная недостаточности левокарнитина у взрослых, детей, младенцев и новорожденных.

Вторичный дефицит левокарнитина у пациентов с терминальной стадией болезнью почек, длительно находящихся на гемодиализе и сопровождающихся следующими состояниями:

- тяжелые и постоянные мышечные судороги и/или эпизоды артериальной гипотензии во время диализа;
- мышечная слабость и/или миопатия;
- кардиомиопатия;
- анемия при уремии, устойчивая или требующая больших доз эритропоэтина;
- потеря мышечной массы, вызванная недоеданием.

Способ применения и дозировка:

Раствор предназначен только для применения внутрь.

Раствор для приема внутрь должен быть разбавлен водой или фруктовым соком перед применением. Употребляется до приема пищи.

Рекомендуемая ежедневная доза зависит от возраста и веса пациента.

Дети до 12 лет

Доза определяется в зависимости от массы тела и зависит от серьезности состояния пациента. Обычная доза: 100-200 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов (от 2 до 4). В случае если не наблюдается улучшения клинических и биохимических показателей, возможно кратковременное повышение дозы. В некоторых серьезных случаях возможно использование доз до 400 мг/кг/сут.

Взрослые и дети старше 12 лет

Доза определяется в зависимости от массы тела и зависит от серьезности состояния пациента. Обычная доза: 100-200 мг/кг/сут, разделенная на несколько приемов (от 2 до 4).

Версия: V-04-GMG

Дата создания: 14.01.2014

Дата корректировки: июнь 2020 г.

8960 - 2020

В случае если не наблюдается улучшения клинических и биохимических показателей, возможно кратковременное повышение дозы. В некоторых серьезных случаях острой метаболической декомпенсации возможно использование доз до 400 мг/кг/сут.

Дозировку смотрите в таблице далее.

В случае необходимости приема дробных количеств следует использовать дозирующее устройство для одноразового применения (шприц для инъекций) объемом от 2 до 10 мл.

Возраст	Суточная доза в мг	Суточная доза в мл для пероральной формы
0 – 1 год	150 - 500 мг	2,5 – 5,0 мл
1 – 3 года	500 – 1000 мг	5,0 – 10,0 мл
3 – 7 лет	1000 – 1500 мг	10,0 – 15,0 мл
7 – 12 лет	1500 – 2000 мг	15,0 – 20,0 мл

У детей до года жизни расчет суточной дозы производится по массе тела:

Вес ребенка	Суточная доза в мг	Суточная доза для пероральной формы
2 - 3 кг	150 мг	1,5 мл
4 кг	200 мг	2,0 мл
5 кг	250 мг	2,5 мл
6 кг	300 мг	3,0 мл
7 кг	350 мг	3,5 мл
8 кг	400 мг	4,0 мл
9 кг	450 мг	4,5 мл
10 кг	500 мг	5,0 мл

При необходимости суточная доза может быть увеличена до 150 мг/кг массы тела.

Побочное действие:

При длительном применении левокарнитина внутрь сообщалось о различных умеренных желудочно-кишечных расстройствах, таких как кратковременные тошнота и рвота, абдоминальные судороги и диарея. Умеренная миастения была описана только у уремических пациентов, принимавших левокарнитин.

Уменьшение дозировки часто уменьшает или полностью исключает наблюдаемые желудочно-кишечные симптомы. Переносимость должна быть проверена в течение первой недели применения и после любого увеличения дозировки.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия:

Назначение левокарнитина пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию вследствие повышения усвоения глюкозы. Поэтому у данной категории пациентов во время лечения левокарнитин следует постоянно контролировать уровень глюкозы в плазме крови для коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

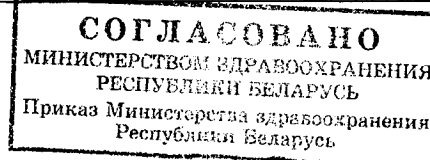
Глюкокортикостероиды способствуют накоплению препарата в тканях (кроме печени).

Липоевая кислота, анаболики усиливают эффект левокарнитина.

Версия: V-04-GMG

Дата создания: 14.01.2014

Дата корректировки: июнь 2020 г.



Меры предосторожности:

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 требуется.

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 назначении левокарнитина.

Применение в период беременности и кормления грудью:

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 или другими механизмами:

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:

Флакон из темного стекла, вместимостью 10 мл, укупоренный алюминиевой крышкой с внутренним слоем из полиэтилена. 10 флаконов в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 25°C, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска из аптек:

Отпускается без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе): Владелец маркетинговой авторизации является Гранд Медикал Групп АГ, Швейцария, изготовлено Анфарм Эллас А.О., Греция.