«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«30» 10 2020. № 23

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ВОКАРТИН НЕО

Торговое название препарата: Вокартин Нео.
Действующее вещество (МНН): левокарнитин
Лекарственная форма: раствор для инфузий.
Состав:
активное вещество: левокарнитин – 20 мг.
вспомогательное вещество: натрия хлорид, воды для инъекций - до 1 мл
Описание: прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.
Фармакотерапевтическая группа: Средство для коррекции метаболических процессов.
Код АТХ: A16AA01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
L-карнитин природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где подвергаются процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в форме АТФ, предотвращая ПОЛ оказывает антиоксидантное действие. Усиливая процессы липолиза оказывает жиросжигающее действие и устраняет гиперлипидемию, обладает антиатеросклеротическим свойством. Участвую в синтезе фосфолипидов, сфинглмиелина, нейротрофическое действие, нормализует передачу нервных импульсов.
Левокарнитин – нормализует белковый и жировой обмен, восстанавливает щелочной резерв крови, угнетает образование кетокислот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактоацидоза, повышает устойчивость тканей к гипоксии, а также увеличивает двигательную активность и повышает переносимость физических нагрузок, при этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени. Левокарнитин оказывает анаболическое действие, нормализуют повышенный основной обмен при гипертиреозе, являясь частичным антагонистом тироксина, стимулирует секрецию желудочного сока, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Снижают избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мускулатуре. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.
Фармакокинетика
При парентеральном введении хорошо проникает во все ткани, высокие концентрации создаются в скелетных мышцах и миокарде. Экскретируется почками преимущественно в виде ацильных эфиров, свободный же карнитин реабсорбируется.

Показания к применению
- назначается для лечения первичного и вторичного дефицита карнитина у взрослых, детей, младенцев и новорожденных:
- при кардиомиопатии, миокардиодистрофии, ИБС (стенокардия, острый инфаркт миокарда, постинфарктное состояние), ХСН, липидозе сердца, атеросклерозе, нарушения ритма и проводимости;
- для профилактики кардиотоксичности при лечении антрациклинами;
- синдром нервной анорексии (неврогенная анорексия) и физическое истощение при психических заболеваниях;

- дисциркуляторной, токсической и травматической энцефалопатии;
- острые, хронические и транзиторные нарушения мозгового кровообращения;
- полинейропатии, полиневриты, неврастении;
- рассеянный склероз, нарушения памяти, деменция;
- цереброваскулярные и нейродегенеративные заболевания;
- моипатии, миастении, миатрофии;
- последствия родовой травмы и асфиксии новорожденных;
- гипотрофия и гипотония новорождённых;
- респираторный дистресс-синдром у новорожденных;
- синдром комплекс, сходный с синдромом Рейе (гипогликемия, гипокетонемия, кома) развивающаяся у детей на фоне приема вальпроевой кислоты;
- выхаживания недоношенных новорожденных, находящихся на парентеральном питании;
- отставание в физическом и умственном развитии;
- рахит, анемия, дифтерия;
- при органических ацидемиях (врожденное или генетическое нарушения нормального обмена органических кислот);
- астенический синдром;
- сахарный диабет, тиреотоксикоз, ожирение;
- дисметаболический синдром (лактоацидоз, гиперкетонемия), гипофизарный нанизм;
- гипо- и анацидный гастрит, анорексия, жировой гепатоз;
- хронические гепатиты, холециститы, панкреатиты, колиты (сопровождающими запорами);
- цирроз печени;
- физическое истощение, продолжительные интенсивные спортивные тренировки или другие повышенные нагрузки (в качестве анаболика и адаптогена);
- для повышения работоспособности, выносливости, для устранения синдрома усталости;
- вторичный дефицит левокарнитина у больных с терминальной стадий хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе;
- олигоспермия и акиноспермия.

Способ применения дозы

Дети до 12 лет

- Первичный или вторичный дефицит карнитина:

При острых декомпенсациях рекомендуемая доза составляет 50-150 мг/кг/день, разделенная на дозы (от 3 до 4). Если необходимо, могут использоваться более высокие дозы, однако при этом повышается потенциальный риск возникновения побочных эффектов, в первую очередь диареи. Вторичный дефицит карнитина у больных с терминальной стадией, хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе: Дозы 10-20 мг/кг вводятся по окончанию каждой процедуры гемодиализа (предположительно три процедуры в неделю). Продолжительность внутривенного лечения не должна превышать три месяца. Обычно требуется повторение курса лечения.

Взрослые и дети старше 12 лет

При острых декомпенсациях рекомендуемая доза от 1 до 3-х граммов день. Если необходимо, могут использоваться более высокие дозы, однако при этом повышается потенциальный риск возникновения побочных эффектов, в первую очередь диареи. Вторичный дефицит карнитина у больных с терминальной стадией, хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе: Дозы 20 мг/кг вводятся по окончанию каждой процедуры гемодиализа (предположительно три процедуры в неделю). Продолжительность внутривенного лечения должна быть не менее трех месяцев, так как обычно столько времени требуется для восстановления нормального уровня свободного L-карнитина в плазме крови, осуществляемым с одинаковой периодичностью при контроле состояния пациента.

Если Вы получаете препарат длительно и пропустили одну дозу. Вы должны получить эту дозу как можно скорее. Однако, если подошло время следующего приема, не принимайте пропущенную дозу, продолжайте получать лечение на регулярной основе. Не удваивайте дозу.

Побочные действия

- легкие миастенические расстройства у урологических пациентов, судороги.
- боли в подложечной области.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Перед приемом препарата следует проинформировать врача о приеме других препаратов. Глюкокортикоиды увеличивают уровень карнитина во многих тканях (кроме печени). Чрезмерное дозы холина тормозят синтез и активность карнитина. Карнитин можно сочетать с различными анаболическими средствами; с препаратами, обладающими антиоксидантной или/и антигипоксантной активностью.

Особые указания

Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацилового L-карнитина в плазме крови в моче, для определения адекватной дозировки.

Концентрация карнитина в плазме составляет от 35 до 60 мкмоль/л. Соотношение ацилового и свободного L-карнитина в плазме достигает менее 0,35.

Левокарнитин не вызывает привыкание, так как является натуральным раствором для организма человека.

При повешении усвоения глюкозы, введение Левокарнитина диабетическим пациентам, получаемым инсулин или гипогликемические пероральные препараты, может вызвать гипогликемию. Уровень глюкозы в плазме у таких пациентов должен постоянно контролироваться для регулирования гипогликемического лечения.

Применение при беременности и кормлении грудью

Назначается во время беременности или в период кормления грудью только в случае крайней необходимости.

Влияние на способность к вождению автотранспортом и управлению механизмами

Не влияет

Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки L-карнитина.

Переносимость препарата контролируется в течение первой недели приема и после каждого повышения принимаемой дозы.

Симптомы: высокие дозы препарата вызывают диарею.

Лечение: в этом случаи дозу уменьшают.

Формы выпуска

Раствор для инфузий по 100 мл во флаконах.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
ООО «RADIKS»,
Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.
Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ООО «RADIKS»,
Республика Узбекистан, 100054, г. Ташкент, ул. Лутфий, 50.
Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.

«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«30» 10 2020 y. №23

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ВОКАРТИН НЕО

Препаратнинг савдо номи: Вокартин Нео
Таъсир этувчи модда (ХПН): левокарнитин
Дори шакли: инфузия учун эритма.
Таркиби:
фаол модда: левокарнитин – 20 мг
ёрдамчи моддалар: натрий хлорид, инъекция учун сув - 1 мл гача
Таърифи: тиниқ, рангсиздан оч сариқ рангача эритма
Фармакотерапевтик гуруҳи: Метаболик жараёнларни мувофиқлаштирувчи восита
АТХ коди: A16AA01

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
L-карнитини В гуруҳи – витаминларига яқин бўлган табиий моддадир. Хужайра мепмбраналари орқали цитоплазмадан митохондрияга ёғ кислоталари олиб ўтувчи сифатида модда алмашинуви жараёнларида қатнашади, у ердаги АТФ шаклидаги метаболик энергиянинг катта қисмини ҳосил бўлиши билан бета-оксидланиш жараёнига учрайди, липидларнинг периксли окисдланишини олдини олиб, антиоксидант таъсир кўрсатади. Липолиз жараёнларини кучайтириб ёғларни ёқувчи таъсир кўрсатади ва гиперлипидемияни бартараф қилади, антиатеросклеротик фаоликка эга. Фосфолипидлар, сфингомиелин, цереброзидлар, ацетилхолиннинг синтезида иштирок қилиб мембранопротектор, нейротрофик таъсир кўрсатади, нерв импульсларининг ўтказилишини нормаллаштиради.
Левокарнитин оқсил ва ёғ алмашинувини нормаллаштиради, қоннинг ишқорий захирасини тиклайди, кетокислоталар ҳосил бўлишини ва наэроб гликолизни сусайтиради, лактоацидоз даражасини камайтиради, шунингдек харакат фаоллигини кучайтиради ва жисмоний юкламаларнинг ўзлаштира олинишни оширади, бунда гликогеннинг тежаб сарф қилиниши ва жигарда, мушакларда унинг заҳирасини ошишига ёрдам беради.
Левокарнитин анаболик таъсир курсатади, тироксининг қисман антагонисти бўлиб, гипертериозда ошган асосий мода алмашинувини нормаллаштиради, маъда шираси секрециясини рағбатлантиради, оқсил ва карбонсувларнинг молекулаларини парчаланишини секинлаштиради. Ортиқча тана вазнини камайтиради ва мушаклардаги ёғ миқдорини пасайтиради. Нейротрофик таъсир кўрсатади, апоптознинг ривожланишини тормозлайди, шикастланиш соҳасини чеклайди ва нерв тўқимасининг структурасини тиклайди.
Фармакокинетикаси
Парентерал юборилганда барча тўқималарга яхши ўтади, юқори концеентрацияларда скелет мушакларида ва миокарда юзага келади. Буйраклар орқали, асосан ацил эфирлари кўринишида чиқарилади, эркин карнитин эса сўрилади.

Қўлланилиши
- катталарда, болаларда, чақалоқларда ва янги туғилган чақалоқларда бирламчи за иккиламчи карнитин танқислигини даволаш учун буюрилади;
- кардиомиопатияда, миокардиодистрофияда, ЮИК (стенокардия, ўткир миокард инфаркти, инфарктдан кейинги ҳолатлар), СЮЕ, юракнинг липидози, атеросклерозда,

ритм ва ўтказувчанликнинг бузилиши;
- антрациклинлар билан даволанишдаги кардиотоксикликнинг олдини олиш учун;
- руҳий касалликлардаги нервли анорексия (неврогенанорексия) ва жисмоний толиқиш;
- дисциркулятор, токсик ва травматик энцефалопатия;
- мия қон айланишининг ўткир сурункали ва транзитор бузилишлари;
- полинейропатиялар, полиневритлар, неврастениялар;
- тарқалган склероз, хотиранинг бузилиши, деменция;
- цереброваскуляр ва нейродегенератив касалликлари;
- миопатиялар, миастениялар, миатрофиялар;
- янги туғилган чақалоқлардаги туғруқ травмаси ва асфиксиянинг асоратлари;
- янги туғилган чақалоқларнинг гипотрофияси ва гипотонияси;
- янги туғилган чақалоқлардаги респиратор дистресс-синдром;
- вальпроат кислотасини қабул қилиш фонида болаларда ривожланаётган Рейе синдроми (гипогликемия, гипокетонемия, кома) билан ўхшаш симптомли комлекс;
- парентерал озиқлантиришда бўлган чала туғилган чақалоқларни парвариш қилиш;
- жисмоний ва ақлий ривожланишдаги қолоқлик;
- рахит, анемия, дистрофия;
- чекландан ацидемияларда (органик кислоталарнинг нормал алмашинувининг туғма ёки генетик бузилишлари);
- астеник синдром;
- қандли диабед, тиреотоксикоз, семизлик;
- диметаболик синдром (лактоацидоз, гиперкетонемия), гипофизар нанизм;
- гипо- ва анацидгастрит, анорексия, ёғли гепатоз;
- сурункали гепатитлар, холециститлар, панкреатитлар, колитлар (қабзиятлар билан бирга кечувчи);
- жигар циррози;
- жисмоний толиқиш, давомли жадал спорт машқлари ёки бошқа юқори юкламалар (анаболик ва адаптоген сифатида);
- иш қобилиятини, чидамлиликни ошириш учун, чарчоқлик синдромини йўқотиш учун;
- гемодиализда бўлган сурункали буйрак етишмовчилигининг терминал босқичида бўлган беморлардаги левокарнитиннинг иккиламчи танқислиги;
- олигоспермия, акиноспермияда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозаси

12 ёшгача бўлган болалар

- Бирламчи ва иккиламчи карнитин танқислиги:

Ўткир декомпенсацияланган ҳолатларда дозани кунига 50-150 мг/кг дан, дозани (3 тадан 4 тагача) бўлиш тавсия этилади. Агар керак бўлса, юқорироқ дозалари ишлатилиши мумкин, бироқ бунда ножўя самараларининг, биринчи навбатда диареянинг пайдо бўлишининг потенциал хавфи ошади.

- Гемодиализдаги сурункали буйрак етишмовчилигининг терминал босқичида бўлган беморлардаги карнитиннинг иккиламчи танқислиги: 10-20 мг/кг дозалар гемодиализнинг ҳар бир муолажаси (тахминан ҳафтада уч муолажа) тугаганидан сўнг юборилади. Вена ичига юбориш даволашнинг давомийлиги уч ойдан ошмаслиги керак. Одатда даволаш курсини такрорлаш талаб этилади.

Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар

- Бирламчи ва иккиламчи карнитин танқислиги:

Ўткир декомпенсацияда кунига 1 граммдан 3 граммгача тавсия этилади. Агар керак бўлса, юқорироқ дозалари ишлатилиши мумкин, бироқ бунда ножўя самараларинниг диареянинг пайдо бўлишининг потенциал хавфи ошади.

- Гемодиализдаги сурункали буйрак етишмовчилигининг терминал босқичида бўлган беморлардаги карнитиннинг иккиламчи танқислиги: 20 мг/кг дозалар гемодиализнинг ҳар бир

муолажаси (тахминан ҳафтада уч муолажа) тугаганидан сўнг юборилади. Вена ичига юбориш даволашнинг давомийлиги уч ойдан ошмаслиги керак, чунки мушаклардаги эркин L-карнитинни нормал даражасининг тикланиши учун шунча вақт талаб қилинади. Такрорий даволаш курсининг зарурати пациентнинг ҳолатини назорат қилишдаги даврийлик билан бир хилда амалга ошириладиган қон плазмасидаги L-карнитин миқдорини синамалари билан аниқланади.

Агар Сиз препаратни узоқ вақт давомида олаётган бўлсангиз ва бир дозани ўтказиб юборган бўлсангиз, Сиз бу дозани иложи борича тезроқ олишингиз керак. Бироқ, агарда кейинги қабул қилиш вақти келган бўлса, ўтказиб юборилган дозани қабул қилманг, даволанишни мунтазам давом эттиринг. Дозани икки марта оширманг.

Ножўя таъсирлари

- урологик пациентларда енгил миастеник бузилишлар, тиришишлар.
- меъда соҳасида оғриқлар.

Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратни қабул қилишдан олдин бошқа препаратларни қабул қилиш тўғрисида шифокорни хабардор қилиш лозим.

Глюкокортикоидлар кўп тўқималарда (жигардан ташқари) карнитин даражасини оширади. Холиннинг ҳаддан ташқари юқори дозалари карнитинннинг синтези ва фаоллигини тормозлайди. Карнитинни турли анаболик воситалар, антиоксидант ва/ёки антигипоксант фаолликка эга препаратлар билан бирга қўллаш мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Адекват дозалашни аниқлаш учун, қон плазмасида, сийдикда эркин ва ацил L-карнитинннинг даражасини ўлчаб, даволашни назорат қилиш тавсия этилади. Карнитинннинг плазмадаги концентрацияси 35 дан 60 мкмоль/л гачани ташкил қилади. Плазмадаги ацил ва эркин L-карнитинннинг нисбати 0.35 дан камроққа етади. Левокарнитин ўрганиб қолишни чақирмайди, чунки одам организми учун табиий эритмадир.

Глюкозанинг ўзлаштирилиши кучайганида, инсулин ёки перорал гипогликемик препаратлар олаётган диабетик пациентларга Левокарнитинннинг юборилиши гипогликемияни чақириши мумкин. Бундай пациентларда плазмадаги глюкозанинг миқдори, гипогликемик даволашни бошқариш учун, доимо назорат қилиниши керак.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида препарат фақат қатъий зарурат бўлганда буюрилади.

Автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Таъсир қилмайди.

Дозанинг оширилиб юборилиши

L-карнитинннинг дозаси оширилиб юборилган ҳоллардаги заҳарлилиги тўғрисида маълумотлар йўқ. Препаратнинг ўзлаштира олиниши қабул қилишнинг биринчи ҳафтаси давомида ва қабул қилинадиган дозанинг ҳар бир оширилишидан кейин назорат қилинади.

Симптомлари: препаратнинг юқори дозалари диарея чақиради.

Даволаш: бундай ҳолларда доза камайтирилади.

Чиқарилиш шакли

Инфузия учун эритма 100 мл дан.

Сақлаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
2 йил.
Яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:
"RADIKS" МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш., Лутфий кўч, 50.
Тел: (+99871) 273-92-31, факс: (+99871) 273-80-58.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
"RADIKS" МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, 100054, Тошкент ш. Лутфий кўч., 50
Тел: (+99871) 273-43-98, факс: (+99871) 273-80-58.