



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВОКАРТИН

Торговое название препарата: Вокартин

Действующее вещество (МНН): левокарнитин (levocarnitine)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

активное вещество: левокарнитин – 200 мг;

вспомогательные вещества: раствор хлористоводородной кислоты 0,1 М, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ. Другие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ. Аминокислоты и их производные. Левокарнитин.

Код АТХ: A16AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат для коррекции метаболических процессов. Левокарнитин – природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика длинноцепочечных жирных кислот (в т.ч. пальмитиновой) через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты окисляются (процесс бета-окисления) с образованием большого количества метаболической энергии (в форме АТФ). Препарат, улучшающий метаболизм и энергообеспечение тканей; корректор метаболических процессов, стимулятор энергетического обмена. Препарат оказывает анаболическое и липолитическое действие. Левокарнитин восполняет щелочной резерв крови, способствует восстановлению ауторегуляции церебральной гемодинамики и увеличению кровоснабжения пораженной области, ускоряет репаративные процессы в очаге поражения и оказывает анаболическое действие. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани. Нормализует белковый и жировой обмен, снижает избыточную массу тела, уменьшает содержание жира в мышцах, повышает устойчивость к физическим нагрузкам, увеличивает двигательную активность. Левокарнитин повышает секрецию и ферментативную активность желудочного и кишечного соков, улучшает усвоение пищи. Левокарнитин нормализует повышенный основной обмен при гипертиреозе, являясь частичным антагонистом тироксина. Левокарнитин способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени.

Фармакокинетика

При парентеральном введении хорошо проникает во все ткани, высокие концентрации создаются в скелетных мышцах и миокарде. Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров, свободный левокарнитин реабсорбируется.

Показания к применению

- Первичный или вторичный дефицит левокарнитина у взрослых;
- Вторичный дефицит Левокарнитин у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, прошедших гемодиализ, т.к. при этом происходит удаление из организма свободного левокарнитина (обычно реабсорбирующегося в почках) и накопление ацильных эфиров (выделяемых здоровыми почками);

- При недостатке левокарнитина у пациентов с резко повышенным его расходом (в т.ч. при гипоксии, дифтерии, приеме препаратов вальпроовой кислоты);
- Анорексия, недостаточная прибавка массы тела и задержка роста у детей;
- Кардиомиопатия (в миокарде утилизация жирных кислот в качестве источника энергии происходит очень интенсивно, поэтому потребность в левокарнитине возрастает, после его введения отмечают увеличение силы сокращений, предотвращение дальнейшей дегенерации мышц, нормализацию ЭКГ);
- Слабость скелетных мышц и миопатия;
- Дистресс-синдром у недоношенных новорожденных;
- Органическая ацидемия. Эта патология является следствием врожденных или генетических нарушений нормального обмена органических кислот. У таких больных ацильные метаболиты КоА, например, пропионил-КоА, накапливаются в клетках, превращаются в ацильные эфиры левокарнитина и вместе с ним удаляются из клеток, приводя к внутриклеточному его дефициту. Остаток пропионовой кислоты в печени угнетает окислительное фосфорилирование, нарушая тем самым ее функцию;
- В комплексной терапии заболеваний, при которых показано применение анаболических (нестероидных) средств. Препарат 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. Препарат показан при ишемической болезни сердца (стенокардия, острый инфаркт миокарда, постинфарктные состояния), гипоперфузии вследствие кардиогенного шока и других нарушениях метаболизма в миокарде.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно, внутривенно медленно (2 - 3 мин) или путем инфузии.

Взрослые

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 левокарнитина 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 левокарнитина 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).

Продолжительность в/в лечения составляет не более 3 месяцев и период, необходимый для восстановления нормального уровня содержания левокарнитина в мышцах.

Необходимость повторного курса лечения определяется содержанием левокарнитина в плазме крови, контроль которого следует проводить регулярно.

Патология	Схема	Длительность курса
Острые нарушения мозгового кровообращения	1 г/сутки в/в 0,5 г/сут в/в	3 дня 7 дней Через 10-12 дней возможны повторные курсы в течение 3-5 дней
Подострый и восстановительный период	0,5-1 г/сутки внутривенно (капельно,	3-7 дней При необходимости через

после нарушения мозгового кровообращения, дисциркуляторная энцефалопатия и другие поражения головного мозга	струйно) или в/м (2-3 раза в день) без разведения	12-14 дней назначают повторный курс
Острый инфаркт миокарда, острая сердечная недостаточность	3-5 г/сут, разделенных на 2-3 приема	В первые 2-3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза
Кардиогенный шок	3-5 г/сут, разделенных на 2-3 приема	До выхода пациента из шока

Побочные действия

Возможны аллергические реакции, мышечная слабость (у пациентов с уреимией), боли в подложечной области.

При быстром в/в введении возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью: следует назначать препарат при сахарном диабете, а в период беременности и лактации (грудного вскармливания) только в случаях крайне необходимости.

Детский возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Перед назначением препарата следует выяснить, какие лекарственные средства получает пациент. Вокартин можно сочетать с различными анаболическими средствами; с препаратами, обладающими антиоксидантной и/или антигипоксантной активностью. Чрезмерные дозы холина тормозят синтез и активность левокарнитина. Глюкокортикостероиды способствуют накоплению левокарнитина в тканях (кроме печени). Совместное применение с анаболическими средствами может усиливать метаболический эффект левокарнитина.

Особые указания

Рекомендуется контролировать терапию, измеряя концентрации свободного и ацильного левокарнитина в плазме крови и моче для определения адекватной дозы препарата. Концентрация левокарнитина в плазме составляет 35-60 мкмоль/л. Соотношение ацильного и свободного левокарнитина в плазме в норме составляет менее 0.35. Препарат не вызывает привыкания, т.к. является эндогенным веществом организма человека. Введение препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим инсулин или пероральные гипогликемические препараты, может вызвать гипогликемию. Поэтому у данной категории пациентов во время лечения препаратом следует постоянно контролировать содержание глюкозы в крови для немедленной коррекции режима дозирования гипогликемических препаратов.

Дети

Противопоказано применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Применение у пожилых пациентов

Применяется по назначению врача для с учётом сопутствующих заболеваний.

Применение при беременности и период лактации

Препарат назначают при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) только в случаях крайней необходимости.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки препарата. Переносимость препарата следует контролировать в течение первой недели лечения и после каждого повышения принимаемой дозы. Симптомы: диарея. Лечение: проведение симптоматической терапии.

Формы выпуска

Раствор для инъекций 1000 мг/5 мл, в ампулах по 5 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

Не следует применять 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.



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВОКАРТИН

Препаратнинг савдо номи: Вокартин

Таъсир этувчи модда (ХПН): левокарнитин (levocarnitine)

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

фаол модда: левокарнитин – 200 мг;

ёрдамчи моддалар: хлорид кислотасининг 0,1 М эритмаси, инъекция учун сув - 1 мл гача.

Таърифи: тиник, рангсиздан то оч-сарик ранглигача бўлган эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Овқат ҳазм қилиш йўллари ва моддалар алмашинувига таъсир қилувчи препаратлар. Меъда-ичак йўллари касалликларини ва моддалар алмашинуви бузилишни даволаш учун бошқа препаратлар. Аминокислоталар ва уларнинг хосилалари. Левокарнитин.

АТК коди: A16AA01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Метаболик жараёнларини мувофиқлантириш учун препарат. Левокарнитин – В гуруҳи витаминларига яқин бўлган табиий модда. Моддалар алмашинуви жараёнларида, цитоплазмадан хужайра мембраналари орқали митохондрияга, узун занжирли ёғ кислоталарни (жумладан, пальмитин) ўтказувчиси сифатида иштирок этади, у ерда, бу кислоталар катта миқдордаги метаболик энергияни (АТФ шаклида) ҳосил қилиб, оксидланади (бета-оксидланиш). Тўқималарнинг метаболизми ва энергия билан таъминланишини яхшиловчи; метаболик жараёнларини мувофиқлаштирувчи, энергия алмашинувини рағбатлантирувчи препарат. Препарат қоннинг ишқорий захирасини тўлдиради, гемодинамиканинг церебрал ауторегуляциясини тикланишига ва шикастланган соҳани қон билан таъминланишини ошишига ёрдам беради, шикастланиш ўчоғида репаратив жараёнларни тезлаштиради ва анаболитик таъсир кўрсатади. Нейротрофик таъсир кўрсатади, апоптоз ривожланишини тўхтатади, шикастланиш зонасини чеклайди ва нерв тўқимасининг структурасини тиклайди. Препарат анаболитик ва липолитик таъсир кўрсатади. Оксил ва ёғ алмашинувини нормаллаштиради, тананинг ортиқча вазни ҳамда мушаклардаги ёғлар миқдорини камайтиради, жисмоний зўриқишларга чидамлилиқни ва ҳаракат фаоллигини оширади. Левокарнитин меъда ва ичак ширасининг секрециясини ва ферментатив фаоллигини оширади, овқатни ўзлаштирилишини яхшилайдди. Левокарнитин тироксиннинг қисман антагонисти бўлиб, гипертиреозда ошган асосий алмашинувни нормаллаштиради. Левокарнитин гликогенни тежамли ишлатилишини ва жигардаги унинг захирасини кўпайишини бошқаради.

Фармакокинетикаси

Парентерал юборилганида барча тўқималарга яхши ўтади, скелет мушакларида ва миокардда юқори концентрациялари ҳосил бўлади. Буйраклар орқали, ацил эфирлари кўринишида чиқарилади, эркин левокарнитин қайта сўрилади.

Қўлланилиши

- Катталарда бирламчи ва иккиламчи левокарнитин танқислиги;
- Буйрак етишмовчилигининг терминал босқичида, гемодиализ ўтган пациентларда, левокарнитин иккиламчи танқислиги, чунки бунда организмдан эркин левокарнитин

йўқотилиши (одатда буйракларда қайта сўрилувчи) ва ацил эфирларининг тўпланиши юз беради (соғлом буйраклардан чиқариладиган);

- левокарнитин етишмовчилиги бўлган ҳамда, унинг сарфи жуда юқори пациентларда (жумладан, гипоксияда, дифтерияда, вальпроат кислотасининг препаратларини қабул қилишда);

- Анорексия, болаларнинг ўсишидан тўхташи ва тана вазнининг етарли бўлмаган ошиши;

- Кардиомиопатия (миокардда, энергия манбаи сифатида ёғ кислоталарининг утилизацияси жуда жадал бўлади, шунинг учун карнитинга бўлган эҳтиёж ошади, у юборилганидан кейин қисқаришлари кучининг ошиши, мушакларнинг кейинги дегенерациясини олдини олиниши, ЭКГнинг нормаллашуви кузатилади);

- Суяк мушакларининг кучсизлиги ва миопатия;

- Чала туғилган чакалоқлардаги дистресс-синдроми;

- Органик ацидемия. Бу патология, органик кислоталарининг нормал алмашинувининг туғма ёки генетик бузилиши натижасидир. Бундай беморларда КоА нинг ацил метаболитлари масалан, пропионил-КоА, хужайраларда тўпланади, левокарнитиннинг ацил эфирларига айланади ва унинг хужайра ичидаги танқислигига олиб келиб, хужайрадан у билан бирга чиқиб кетади. Жигардаги пропион кислотасининг қолдиғи, оксидланишли фосфорланишни сусайтиради ва шу билан унинг функциясини бузади.

- Анаболик (ностероид) воситаларни қўллаш кўрсатилган касалликларнинг мажмуавий терапиясида. Препарат ўткир гипоксик ҳолатларда (миянинг ўткир гипоксияси, ишемик инсульт, транзитор ишемик хуруж) мажмуавий терапия таркибида қўлланади. Препаратни бош мия қон айланишини бузилишининг ўткир, ўткир ости ва тикланиш даврида бўйорилади. Дисциркулятор энцефалопатияда ва бош миянинг турли травматик ва токсик шикастланишларида, жарроҳлик аралашувларидан кейинги тикланиш даврида буюрилади. Препарат юракнинг ишемик касаллигида (стенокардия, ўткир миокард инфаркти, постинфаркт ҳолатлар), кардиоген шок ва миокард метаболизмини бошқа бузилишлари натижасидаги гипоперфузияда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни мушак ичига, вена ичига секин (2-3 мин) ёки инфузия йўли билан юборилади.

Катталар

Суткалик доза одатда, 1-3 г дан 3-4 марта юбориш учун. Бошланғич доза суткада 1 г, текширув ўтказилгандан сўнг, пациентнинг ҳолатига қараб дозани суткада 3 г гача ошириш мумкин.

Левокарнитиннинг бирламчи ва иккиламчи танқислигидаги, ўткир декомпенсация ҳолида препарат суткада 50-100 мг/кг дозада 3-4 марта юборишда буюрилади. Зарурати бўлганида препаратни юқорироқ дозада қўллаш мумкин.

Гемодиализ олаётган, *левокарнитиннинг иккиламчи танқислиги* бўлган, сурункали буйрак етишмовчилигининг терминал босқичидаги пациентларга препаратни, гемодиализнинг ҳар бир муолажасидан сўнг (хафтада 3 гемодиализ муолажаси ўтказилишида) суткада 20 мг/кг дозада буюрилади.

Вена ичига юбориш билан даволашнинг давомийлиги мушаклардаги левокарнитиннинг нормал даражасини тиклаш учун зарур бўлган 3 ойдан кўп бўлмаган вақтни ташкил этади. Даволашнинг такрорий курси, назоратини мунтазам ўтказилиши зарур бўлган қон плазмасидаги левокарнитин миқдори билан белгиланади.

Патология	Схемаси	Курснинг давомийлиги
Бош мия қон айланишининг ўткир бузилишлари	Суткада 1 г в/и га Суткада 0,5 г в/и га	3 кун 7 кун 10-12 кундан сўнг, 3-5 кун давомидаги такрорий курслар

		ўтказилиши мумкин
Бош мия қон айланишининг бузилишларидан кейинги, ўткир ости ва тикланувчи даври, дисциркулятор энцефалопатия ва бош миянинг бошқа шикастланишлари	Суткада 0,5-1 г вена ичига (томчилаб ва оқим билан) ёки мушак ичига (кунига 2-3 марта) суюлтирмасдан	3-7 кун Зарурати бўлганида 12-14 кундан сўнг такрорий курс буюрилади
Ўткир миокард инфаркти, ўткир юрак етишмовчилиги	Суткада 3-5 г, 2-3 қабулга бўлинган	Биринчи 2-3 сутка давомида ва кейинги дозани 2 мартага камайитириши билан
Кардиоген шок	Суткада 3-5 г, 2-3 қабулга бўлинган	Пациентни шок ҳолатидан чиққунича

Ножўя таъсирлари

Аллергик реакциялар, мушакларнинг кучсизлиги (уремияси бўлган пациентларда), меъда соҳасида оғриқлар бўлиши мумкин. В/и тез юборилганида, вена йўли бўйлаб юбориш тезлиги пасайтирилганида ўтиб кетувчи оғриқлар бўлиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Препаратни қандли диабетда, ҳомиладорлик ва лактация (эмизиш) даврида жуда зарур бўлган ҳолларда, эҳтиёткорлик билан буюриш лозим. 18 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратни буюришдан олдин, пациент қандай дори воситаларни олаётганини аниқлаш керак. Вокартин турли анаболик воситалари, антиоксидант ва/ёки антигипоксанти фаолликка эга бўлган препаратлар билан бирга қўллаш мумкин.

Холиннинг ҳаддан зиёд дозалари левокарнитиннинг синтезини ва фаоллигини тормозлайди. Глюкокортикоидлар левокарнитинни тўқималарда (жигардан ташқари) тўпланишига ёрдам беради. Анаболик воситалар билан биргаликда қўллаш левокарнитиннинг метаболик таъсирини кучайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Препаратнинг адекват дозасини аниқлаш учун, қон плазмасидаги ва сийдикдаги эркин ва ацил левокарнитиннинг концентрациясини текшириб, даволашни назорат қилиш тавсия этилади. Плазмадаги левокарнитиннинг концентрацияси 35-60 мкмоль/л ташкил этади. Қондаги ацил ва эркин левокарнитиннинг нисбати нормада 0,35 дан камроқни ташкил этади. Левокарнитин ўрганиб қолишни чақирмайди, чунки одам организмнинг эндоген моддаси ҳисобланади. Инсулин ёки перорал гипогликемик препаратларни қабул қилаётган қандли диабетли бўлган пациентларга препаратини юбориш, гипогликемия чақириши мумкин. Шунинг учун, бу гуруҳ пациентларни препарат билан даволаш вақтида, гипогликемик препаратларнинг дозалаш тартибини дарҳол тўғрилаш учун, доимо қондаги глюкоза миқдорини назорат қилиш керак.

Болалар

18 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Кекса ёшдаги пациентларда қўлланилиши

Кекса ёшдаги беморларда шифокор тавсиясига биноан эҳтиёт чоралари билан қўлланилади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Препаратни ҳомиладорлик ва лактация (эмизиш) даврида ўта зарур ҳолларда буюриш мумкин.

Автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препарат автотранспортни бошқариш қобилиятига ва бошқа потенциал хавфли фаолият турларига таъсир кўрсатмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратни дозасини ошириб юборилиши ҳолларидаги заҳарлилиги ҳақида маълумотлар йўқ. Препаратнинг ўзлаштирилишини даволашнинг биринчи ҳафтасида ва қўлланаётган дозанинг ҳар бир оширилишида назорат қилиш керак. Симптомлари: диарея. Даволаш: симптоматик терапия ўтказиш.

Чиқарилиш шакли

1000 мг/5 мл ли инъекция учун эритма ампулаларда 5 мл дан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга жойланади.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда саклансин. Болалар ололмайдиган жойда саклансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналар 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 ҳудудида 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.