

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕВОНИН

Торговое название препарата: Левонин

Действующее вещество (МНН): левокарнитин, аргинин гидрохлорид.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав:

активное вещество: аргинин гидрохлорид – 42 мг, левокарнитин – 20 мг.

вспомогательное вещество: воды для инъекций - до 1 мл

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

Фармакотерапевтическая группа: Средство для коррекции метаболических процессов.

Код АТХ: B05XB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аргинин является одним из основных субстратов в цикле синтеза мочевины в печени. Гипоаммониемический эффект препарата реализуется путем активации превращения аммиака в мочевину. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной, антигипоксической и мембраностабилизирующей активности, положительно влияет на процессы энергообеспечения в гепатоцитах.

Левокарнитин является природным веществом, участвующим в энергетическом метаболизме, а также метаболизме кетонных тел. Только L-изомер карнитина является биологически активным.

У человека физиологические потребности в карнитине пополняются за счет потребления продуктов питания, содержащих карнитин (прежде всего мяса), и путем эндогенного синтеза в печени с триметиллизину. Наибольшая концентрация левокарнитина определяется в мышечной ткани, в миокарде и печени.

Первичный системный дефицит карнитина характеризуется низкой концентрацией левокарнитина в плазме крови, эритроцитах и / или тканях. Вторичный дефицит карнитина может быть следствием врожденных нарушений метаболизма карнитина или ятрогенных вмешательств, таких как гемодиализ.

Фармакокинетика

При непрерывной инфузии максимальная концентрация аргинина гидрохлорида в плазме крови достигается через 20 - 30 мин от начала введения. Аргинин проникает через плацентарный барьер, фильтруется в почечных клубочках, однако практически полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Левокарнитин всасывается клетками слизистой оболочки тонкого кишечника и относительно медленно входит в кровяное русло; вероятно, всасывание связано с активным транслюминальным механизмом. Всасывание после перорального приема ограничено (<10%) и изменчиво.

Абсорбированный левокарнитин транспортируется в различные органы через кровь; считается, что в процессе транспортировки задействована транспортная система эритроцитов.

Левокарнитин выводится с мочой. Скорость вывода прямо пропорциональна концентрации карнитина в крови.

Левокарнитин практически не метаболизируется в организме.

Показания к применению

Ишемическая болезнь сердца, острый инфаркт миокарда и состояния после перенесения острого инфаркта миокарда, стенокардия.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 10 капель в минуту в течение первых 10-15 мин, затем скорость введения можно увеличить до 30 капель в минуту.

Суточная доза - 100 мл.

Побочные действия

Общие расстройства: гипертермия, ощущение жара, ломота в теле.

Со стороны костно-мышечной системы: боль в суставах.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: изменения в месте введения, включая гиперемию, зуд, бледность кожи, вплоть до акроцианоза.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: колебания артериального давления, изменения сердечного ритма, боли в области сердца.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, чувство страха, слабость, судороги, тремор, чаще при превышении скорости введения.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату. Тяжелые нарушения функции почек, гиперхлоремический ацидоз, аллергические реакции в анамнезе, применение калийсберегающих диуретиков, а также спиронолактона.

Лекарственные взаимодействия

При применении препарата необходимо учитывать, что препарат может вызвать выраженную и стойкую гиперкалиемию на фоне почечной недостаточности у больных, принимающих или принимавших спиронолактон. Предварительное применение калийсберегающих диуретиков также может способствовать повышению уровня концентрации калия в крови.

При одновременном применении с аминофилином возможно повышение уровня инсулина в крови.

Одновременное применение глюкокортикоидов приводит к накоплению левокарнитину в тканях организма (кроме печени). Другие анаболические средства усиливают эффект препарата.

Несовместимость: препарат несовместим с тиопенталом.

Особые указания

У пациентов с почечной недостаточностью перед началом инфузии необходимо проверить диурез и уровень калия в плазме крови, поскольку препарат может способствовать развитию гиперкалиемии.

С осторожностью применяют при нарушении функции эндокринных желез. Препарат может стимулировать секрецию инсулина и гормона роста.

При появлении сухости во рту необходимо проверить уровень сахара в крови.

С осторожностью следует применять при нарушениях обмена электролитов, заболеваниях почек. Если на фоне приема препарата нарастают симптомы астении, лечение необходимо отменить.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных по применению препарата Левонин беременным женщинам. Данные по экскреции препарата в грудное молоко и его действие на плод неизвестны. Поэтому в период беременности и кормления грудью препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Дети.

Нет данных по применению препарата детям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Передозировка

Симптомы: почечная недостаточность, гипогликемия, метаболический ацидоз, большие дозы могут вызвать диарею.

Лечение: В случае передозировки инфузию препарата необходимо прекратить. Следует контролировать физиологические реакции и поддерживать жизненные функции организма. При необходимости вводят поддерживающие средства и средства для налаживания диуреза (салуретики), растворы электролитов (0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор глюкозы). Лечение симптоматическое.

Форма выпуска

Раствор для инфузий по 100 мл в стеклянных бутылках и по 100 мл во флаконах из полипропилена вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

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

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЛЕВОНИН

Препаратнинг савдо номи: Левонин

Таъсир этувчи модда (ХПН): левокарнитин, аргинин гидрохлорид

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

фаол модда: аргинин гидрохлорид – 42 мг, левокарнитини – 20 мг.

ёрдамчи моддалар: инъекция учун сув - 1 мл гача.

Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки оч сариқ рангли эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: метаболик жараёнларни коррекцияловчи восита.

АТХ коди: B05XB

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Аргинин жигарда мочевина синтези циклидаги асосий субстратлардан бири ҳисобланади. Препаратнинг гипоаммониемик самараси аммиакни мочевинага айланишиги фасллаштириш йули билан амалга ошади. Антиоксидант, антигипоксик ва мембранани барқарорлаштирувчи фаоллиги ҳисобига, гепатопротектор таъсир кўрсатади, гепатоцидларда энергия билан таъминлаш жараёнларига ижобий таъсир кўрсатади.

Левокарнитин энергетик метаболизмда иштирок этадиган ҳамда кетон таначалари метаболизмида иштирок этувчи табиий модда ҳисобланади. Карнитиннинг фақат L-изомери биологик фаол ҳисобланади.

Одамларда карнитиннинг физиологик эҳтиёжи карнитин сақловчи озиқ-овқат маҳсулотларини (асосан гўшт) қабул қилиш ва жигарда триметиллизиндан эндоген йўл билан синтезланиш йўли билан қопланади. Левокарнитиннинг энг катта концентрацияси мушак, миокард ва жигар тўқимасида аниқланади.

Карнитинни бирламчи тизимли танқислиги қон плазмасида, эритроцитларда ва/ёки тўқималарда унинг концентрациясини пасайиши билан характерланади. Карнитиннинг иккиламчи танқислиги карнитин метаболизмини туғма бузилиши ёки гемодиализ каби ятроген аралашувлари натижаси бўлиши мумкин.

Фармакокинетикаси

Вена ичига узлуксиз инфузия қилинганида қон плазмасида аргинин гидрохлориднинг максимал концентрацияси юбориш бошланганидан кейин 20-30 минут ўтгач кузатилади. Аргинин йўлдош тўсиғи орқали ўтади, буйрак калаваларида фильтрацияга учрайди, бироқ буйрак найчаларида деярли тўлиқ қайта сўрилади.

Левокарнитин ингичка ичак шиллиқ қавати хужайраларидан сўрилади ва қон томир ҳавзасига секин тушади; эҳтимол сўрилиши фаол транслюминал механизм билан боғлиқ бўлса керак. Перорал қўлланилганда сўрилиши чекланган (<10 %) ва турғун эмас.

Сўрилган левокарнитин қон орқали турли аъзоларга ташилади; ташилиши жараёнига эритроцитларнинг транспорт тизими жалб қилиниши тахмин қилинади.

Левокарнитин асосан сийдик билан чиқарилади. Чиқарилиш тезлиги қондаги карнитин концентрациясига тўғри пропорционалдир.

Левокарнитин организмда метаболизмга деярли учрамайди.

Қўлланилиши

Юрак ишемик касаллиги, ўткир миокард инфаркти ва ўткир миокард инфарктдан кейинги ҳолат, стенокардияда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозаси

Препарат биринчи 10-15 минут давомида минутига 10 томчи тезлик билан вена ичига томчилаб юборилади, сўнгра юбориш тезлиги минутига 30 томчига оширилиши мумкин.

Препаратнинг суткалик дозаси – 100 мл эритма.

Ножўя таъсирлари

Умумий ўзгаришлар: гипертермия, қизиб кетиш ҳисси, бутун тана бўйлаб оғрик.

Суяк мушак тизими томонидан: мушакларда оғрик.

Овқат хазм қилиш тизими томонидан: оғиз қуриши, кўнгил айнаши, қусиш, қоринда оғрик, диарея.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: юборилган жойда ўзгаришлар, жумладан гиперемия, қичишиш, терини очариши, акроцианоз.

Иммун тизими томонидан: юқори сезувчанлик реакциялари, жумладан тошмалар, эшакеми, ангионевротик шиш.

Юрак-қон томир тизими томонидан: артериал босимни ўзгартириб туриши, юрак ритмини ўзгариши, юрак соҳасида оғриклар.

Нерв тизими томонидан: кўпинча юбориш тезлиги оширилганда, бош оғриғи, бош айланиши, қўрқув ҳисси, ҳолсизлик, тиришишлар, тремор.

Лаборатор кўрсаткичлар: гиперкалиемия.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратга юқори сезувчанлик. Буйрак функциясини оғир бузилишлари, гиперхлоремик ацидоз, анамнезда аллергик реакциялар, калийни тежовчи диуретиклар, шу жумладан спиронолактон қўлланганда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препарат қўлланганида спиронолактон қабул қилаётган ёки қабул қилган беморларда буйрак етишмовчилиги фонида, препарат яққол ва барқарор гиперкалиемиyani чақириши мумкинлигини ҳисобга олиш керак. Калийни тежовчи диуретикларни олдиндан қўлланилиши ҳам, қондаги калий концентрацияси даражасини ошишига олиб келиши мумкин.

Аминофилин билан бир вақтда қўллаш қондаги инсулин даражасини ошириши мумкин. Глюкокортикоидлар билан бир вақтда қўллаш, организм тўқималарида (жигардан ташқари) левокарнитинни йиғилиб қолишига олиб келади. Бошқа анаболик воситалар препаратнинг самарасини кучайтиради.

Номутаносиблик: препарат тиопентал билан номутаносиб.

Махсус кўрсатмалар

Буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда инфузиядан олдин қон плазмасидаги калий миқдори ва диурез текшириши керак, чунки препарат гиперкалиемия ривожланишига олиб келиши мумкин.

Препарат эндокрин безларининг функцияси бузилганда эҳтиёткорлик билан қўлланади. Препарат инсулин ва ўсиш гармонининг секрециясини рағбатлантириши мумкин.

Оғиз қуриши юзага келганда қонда қанд миқдорини текшириш зарур.

Буйрак касалликларида, электролитлар алмашинуви бузилганида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Препаратни қабул қилиш фонида астения симптомлари кучайса, муолажани тўхтатиш зарур.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши.

Левонин препаратини ҳомиладорларда қўллаш ҳақида маълумотлар йўқ. Препаратнинг кўкрак сутига экскрецияси ҳақида маълумот йўқ ва уни ҳомилага таъсир этиши

номаълум. Шунинг учун препаратни ҳомиладорлик ва эмизиш даврида фақат она учун кутилаётган фойда, ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлгандагина қўллаш мумкин.

Болалар.

Препаратни болаларда қўллаш бўйича маълумотлар йўқ.

Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш вақтида реакция тезлигига таъсир қилиш хусусияти.

Айрим ҳолларда баъзи ножўя таъсирлари марказий нерв тизимига таъсир қилиб, автотранспортни бошқариш ёки бошқа мураккаб механизмлар билан ишлашга таъсир қилиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: буйрак етишмовчилиги, гипогликемия, метаболик ацидоз, препаратнинг юқори дозалари диарея чақириши мумкин.

Даволаш: доза оширилиб юборилган ҳолларида препаратнинг инфузиясини тўхтатиш керак.

Физиологик реакцияларни мониторинг қилиш ва организмнинг ҳаётий муҳим функцияларини бир маромда тутиб туриш керак. Зарурати бўлганида ишқорловчи воситалар ва диурезни йўлга солувчи воситалар (салуретиклар), электролитлар эритмалари (0.9% ли натрий хлориди эритмаси, 5% ли глюкоза эритмаси) юборилади. Даволаш симптоматик.

Чиқарилиш шакли

Инфузия учун эритма 100 мл дан шиша бутилкаларда ва 100 мл дан полипропилен флаконларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

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 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