



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА. ЭЛВОКАРИН®

Препаратнинг савдо номи: Элвокарин®

Таъсир этувчи модда (ХПН): Левокарнитин

Дори шакли: ичиш учун эритма

Таркиби:

10 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: левокарнитин 1,0 г;

ёрдамчи моддалар: суюқ сорбитол 70% (кристалланмайдиган), метилпарабен натрий, пропилпарабен натрий, сукралоза, апельсин таъми ID28509, вино кислотаси, тозаланган сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз хушбўй эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Аминокислоталар ва уларнинг ҳосилалари.

АТХ коди: А16АА01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

L-карнитин табиий компонент сифатида ҳайвонлар, микроорганизмлар ва ўсимликларнинг тўқималарида мавжуддир. Одам организмида меъёрдаги метаболизм учун эҳтиёжлар карнитин сақловчи маҳсулотларни истеъмол қилиш ҳисобига, ҳамда метил гуруҳи донорлари ҳисобланувчи лизин ва метиониндан жигар ва буйракларда эндоген синтез ҳисобига тўлдирилади. Фақат карнитин L-изомери (левокарнитин) биологик фаол ҳисобланади ва аминокислоталарнинг занжири сифатида липид алмашинувида, кетонли таналар метаболизида асосий роль ўйнайди. L-карнитин митохондриялардаги узун-занжирли ёғли кислоталарнинг транспортида иштирок этади (ёғли кислоталарнинг оксидланишига ёрдам беради), яъни митохондрияда цитоплазмадан хужайрали мембраналар орқали ёғли кислоталарнинг ташувчилари сифатида иштирок этади, у ерда АТФ кўринишида метаболик энергиянинг катта миқдорини ҳосил қилиш билан бета-оксидланиш жараёнига учрайди. Левокарнитин Кребс циклининг ишини яхшилайтиди (СоАни бўшатиб юбориш, СоА таъсири йўли билан, карнитин-ацилтрансфераза ферментининг иштирокида), скелет мушакларида пируватдегидрогеназа фаоллигини ва аминокислоталар занжирининг шохланган бўғинларини оксидланишини рағбатлантиради. Шундай қилиб, левокарнитин бевосита ёки билвосита моддалар алмашинувининг турли хил жараёнларига киритилади ва нафақат ёғли кислоталар ва кетонли таналарнинг, балки, шунингдек, глюкоза ва баъзи аминокислоталарнинг оксидланишини муҳим омили ҳисобланади.

Фармакокинетикаси

Сўрилган L-карнитин қон орқали турли тизимларга ва аъзоларга етказиб берилади. Тўқималарда ва зардобда карнитиннинг концентрацияси алмашинув жараёнлари, карнитин биосинтези ва овқатланиш хусусиятлари, унинг тўқималарга етказиб берилиши ва тўқималардан чиқарилиши, метаболизи ва чиқарилишига боғлиқдир. Фармакокинетик параметрлар дозалаш билан аҳамиятли ортади. Соғлом кўнгиллиларда тўлиқ биоэришимлик тахминан 10-16% ни ташкил қилади. Мавжуд бўлган маълумотлар плазмада ва левокарнитиннинг максимал концентрацияси ва доза, плазмадаги АUC, доза ва сийдикда тўпланиши ўртасида ўзаро алоқа ҳақида далолат беради. Ичга қабул қилинганда меъда-ичак йўлидан яхши сўрилади (80%). Максимал концентрацияга препарат қабул қилингандан кейин тўрт соат ўтиб эришилади. Қон плазмасидан жигарга, миокардга, скелет

мушакларга кириб боради. Асосан буйраклар орқали ацил эфирлар кўринишида чиқарилади.

Қўлланилиши

Педиатрия амалиётида (3 ёшгача бўлган болаларни шифокор назорати остида даволаш):

- чала туғилган чақалоқларни парвариш қилиш;
- туғруқ вақтидаги жароҳати ёки асфикцияга учраган янги туғилган чақалоқлар;
- суст сўриш рефлекси ва вазни кам бўлган болалар; мушак тонусининг пасайиши,
- ҳаракат ва рухий функцияларнинг етарли даражада ривожланмаганлиги билан, шунингдек, «хавф гуруҳи» болаларида ушбу бузилишларнинг олдини олиш мақсадида;
- 16 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирларда ўсишнинг секинлашиши ва кам вазн бўлганда қўлланилади.

Левокарнитин энергия ишлаб чиқариш ва ташишда муҳим роль ўйнайдиган табиий ҳужайра компонентиدير. Аминокислоталар ва уларнинг ҳосилаларига киради.

- катталардаги бирламчи ва иккиламчи карнитин танқислиги.

Қўллаш усули ва дозалари

ФАҚАТ ПЕРОРАЛ ҚЎЛЛАШ УЧУН.

Препарат ичга қабул қилинади, эритмани аралаштирилмаган ҳолда ёки сув билан ёки мева шарбати билан аралаштирилган ҳолда ичиш мумкин.

Мақбул дозани аниқлаш учун, қон плазмасида ва сийдикда эркин ва ацил левокарнитинни даражасини ўлчаб, даволашни назорат қилиш тавсия қилинади.

Дозаланиш даволаш даврида оғир метаболик бузилишлар ва препаратга реакцияларга боғлиқдир. Кўпчилик ҳолатларда ичга қабул қилиш учун тавсия этилувчи доза 2-4 қабул қилишда 200 мг/кг/суткани ташкил қилади. Агар клиник ва биокимёвий кўрсаткичлар яхшиланмаётган бўлса, дозани қисқа вақтга ошириш мумкин, бироқ бу номақбул ножўя реакцияларни, айниқса диареяни ривожланиш хавфини ошириши мумкин.

400 мг/кг/суткагача юқори дозалар фақат ўткир метаболик бузилишларни қоплаш учун тайинланган бўлиши мумкин (бундай ҳолатларда препаратни, инъекциялар учун эритмани вена ичига юборилиши талаб этилиши мумкин. Препаратнинг қўлланилиш давомийлиги эришилган даволаш самарасига боғлиқ бўлади, ва шифокор томонидан белгилаб берилади. Даволаш курсини такрорлаш зарурати қон плазмасида левокарнитиннинг даражаси билан аниқланади, уни назоратини мунтазам ўтказиб туриш керак.

Гемодиализ олаётган, сурункали буйрак етишмовчилигининг терминал босқичида бўлган пациентларда карнитиннинг иккиламчи танқислигида.

Препаратни, инъекциялар учун эритмани вена ичига юбориш билан даволашни бошлаш мақсадга мувофиқ бўлади. Қўллаб турувчи даволашни кунига 1 г дозада препарат, орал эритма билан ўтказиш тавсия этилади, уни диализнинг ҳар бир сеансидан кейин қабул қилиш зарур.

Ножўя таъсирлари

Жуда кам ҳолларда:

- кўнгил айнаши, қусиш, қориндаги оғрик, диарея (левокарнитинни перорал дори шаклини узоқ муддатли қабул қилишда)
 - мушаклар ҳолсизлиги, уремияси бўлган беморларда тиришишлар
 - аллергия реакциялар (тери қичишиши, тери тошмаси, эшакеми, Квинке шиши, анафилактик шок)
 - тананинг ўзига хос ҳиди
 - кумарин билан ҳамкорликда қўллашда ХМНнинг ортиши (аценокумарол ёки варфарин).
- Дозанинг пасайтирилиши кўпинча препарат томонидан чақирилган пациент танасини бадбўй ҳидини ва меъда-ичак симптомларини сусайтиради ёки бартараф қилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препарат компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратни қабул қилишдан олдин бошқа препаратларни қабул қилиниши ҳақида шифокорни хабардор қилиш керак. Глюкокортикоидлар кўпчилик тўқималарда (жигардан ташқари) карнитин даражасини оширади. Холиннинг юқори дозалари карнитин синтезини ва фаоллигини секинлаштиради. Элвокарин®ни турли хил анаболик воситалар; антиоксидантлар ёки/ва антигипоксик таъсирга эга бўлган препаратлар билан бирлаштириш мумкин. Липоат кислотаси, анаболиклар Элвокарин® препаратининг самарасини кучайтиради. Инсулин ёки перорал гипогликемик препаратларни қабул қилаётган, қандли диабет бўлган пациентларга Элвокарин® препаратини тайинлаш глюкозани ўзлаштирилиши кўтарилиши оқибатида гипогликемияни чақириши мумкин, шунинг учун пациентларнинг ушбу тоифасида препарат билан даволаш вақтида, гипогликемик препаратларнинг дозаланиш режимига тузатиш киритиш учун қон плазмасида глюкоза даражасини мунтазам назорат қилиш керакдир.

Левокарнитин билан бир вақтда кумарин қатори антикоагулянтларини қабул қилган пациентларда Халқаро Меъёрлаштиришган Нисбатнинг (ХМН) ортиши ҳақидаги жуда кам ҳоллардаги хабарлар мавжуддир.

Карнитиннинг қабул қилиниши қон зардобида эркин вальпорат кислотасининг миқдорини ошириш ва шу билан унинг таъсирини ҳаттоки ўртача-даволаш дозаларда қабул қилганда ҳам кучайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Препаратнинг ўзлаштираолишлиги даволашнинг биринчи ҳафтаси давомида ва дозани ҳар бир оширилишидан кейин назорат қилиш керак. Препаратни оғирлаштирилган алергик анамнез, сурункали юрак етишмовчилиги, ўткир буйрак етишмовчилиги, тузларнинг тутилиб қолиши билан чақирилган шишлар бўлган пациентларда, ҳамда кортикостероидли ва кортикотроп гормонал препаратларни қабул қилаётган пациентларга эҳтиёткорлик билан қўлланилади. Адекват дозаланишни аниқлаш учун қон плазмасида ва сийдикда эркин ва ацил L-карнитин даражасини ўлчаб туриб, даволашни назорат қилиш тавсия этилади. L-карнитин ўрганиб қолишни чақирмайди, чунки одам организмнинг табиий компоненти ҳисобланади.

Буйраклар фаолиятининг оғир бузилиши бўлган ёки буйрак етишмовчилигининг терминал босқичида диализда бўлган пациентларга Элвокарин® препаратини юқори дозаларини ичга қабул қилиниши тавсия этилмайди, чунки бу триметиламин (ТМА) ва триметил-N-оксиди (ТМАО)нинг потенциал токсик метаболитларини тўпланишига олиб келиши мумкин, улар одатда сийдик билан ажралади (бу сийдикни, нафасни ва тер ажратмаларини "балиқ хиди" каби намоён қилиши мумкин). Ушбу белгилар Карнилев, инъекциялар учун эритма, препаратини вена ичига юборилишида кузатилмайди. Чунки препарат парабенларни сақлайди, у алергик реакцияларни, жумладан кечиктирилган алергик реакцияларни (секинлаштирилган тури) чақириши мумкин.

Глюкозани утилизация қилиниши яхшиланишида, инсулин ёки перорал гипогликемик препаратларни қабул қилаётган, қандли диабет бўлган пациентларга Элвокарин®, орал эртма, препаратини тайинланиши гипогликемияга олиб келиши мумкин, шунинг учун қон плазмасидаги глюкоза даражасини мунтазам назорат қилиш зарур (гипогликемик даволашга зудлик билан тузатиш мақсадида, агар бу зарур бўлса). Перорал эритма натрий сахаринат дигидратини сақлайди. Буни қандли диабет бўлган беморларни, сахароза-изомальтазанинг наслий етишмовчилиги, фруктозани кўтараолмаслик сидноми, глюкоза ва галактоза мальабсорбцияси синдроми бўлган пациентларни ёки махсус гипокалорияли парҳезда бўлган пациентларни даволашда ҳисобга олиш керак.

Левокарнитин билан бир вақтда кумарин қатори антикоагулянтларини қабул қилган

пациентларда Халқаро Меъёрлаштиришган нисбатнинг (ХМН) ортиши ҳақидаги жуда кам ҳоллардаги хабарлар қайд этилган.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Репродуктив токсикликнинг тадқиқотлари каламушларда ва қуёнларда ўтказилган. Ҳайвонларнинг иккала турларига тератоген самаранинг ҳеч қандай далиллари олинмаган. Қуёнларда ҳайвонларнинг назорат гуруҳи билан таққослашда энг юқори дозада (ҳар куни 600 мг/г) имплантация йўқотилишини аҳамиятсиз катта миқдори кузатилган. Ушбу натижаларнинг одам учун аҳамияти номаълум. Карнитиннинг дастлабки тизимли танқислиги бўлган ҳомиладор аёлларда тажриба йўқ. Карнитиннинг дастлабки тизимли танқислиги бўлган ҳомиладор аёл учун даволашни бекор қилишнинг жиддий оқибатларини ҳисобга олган ҳолда, агар даволаш давом эттирилса, ҳомилага таъсирнинг назарий хавфига қараганда, даволашни бекор қилишда она учун хавф анча номақбулдир.

Левокарнитин одам сутининг табиий компоненти ҳисобланади. Эмизикли аёлларга левокарнитин кўшимчасининг ишлатилиши ўрганилмаган. Юқорида санаб ўтилганларни барчасини ҳисобга олган ҳолда, ҳомиладор аёлларга препаратни фақат ўта юқори зарурат пайдо бўлган ҳолатларда, она учун тахмин қилинувчи фойдани ва ҳомила/бола учун потенциал хавфни синчков қиёслаб, тайинлаш керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препарат алоҳида диққатни ва психомотор реакцияларни тезлигини талаб этувчи фаолиятнинг потенциал хавфли турларини бажаришда таъсир кўрсатмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлар: препаратнинг юқори дозалари диареяни чақиради.

Даволаш: қўллаб турувчи даволаш.

Чиқарилиш шакли

10 мл эритма қаҳрабо рангдаги флаконда. 1 еки 10 флакон ўлчов стаканчаси билан картон кутига тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга қадоқланган.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°Сдан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.

A-38, Nandjyot Industrial Estate,

Kurla-Andheri Road, Safedpool,

Mumbai 400 072, (Ҳиндистон)

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Amrita Pharma” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Бобур кўч., 77.