

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СТЕАТЕЛЬ (STEATEL)

Склад:

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 200 мг левокарнітину;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти та їх похідні. Код АТС А16А А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Первинна та вторинна карнітинова недостатність у дорослих і дітей, у т.ч. новонароджених та немовлят.

Вторинна карнітинова недостатність у пацієнтів, яким проводиться гемодіаліз.

Підозра на вторинну карнітинову недостатність у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз у таких випадках:

- сильні та персистуючі спазми у м'язах та/або гіпотензивні епізоди під час проведення діалізу;
- енергетичний дефіцит, що призводить до значного негативного впливу на якість життя;
- м'язова слабкість та/або міопатія;
- кардіопатія;
- анемія, що не відповідає на лікування еритропоетином або потребує високих доз еритропоєтину;
- втрата м'язової маси.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно повільно протягом 2-3 хв.

Застосування при вродженому порушенні метаболізму.

Під час терапії доцільно контролювати рівні карнітину та ацил-карнітину як у плазмі крові, так і сечі.

Необхідна доза залежить від специфіки вродженого порушення метаболізму та тяжкості проявів захворювання.

У разі гострої декомпенсації рекомендована доза може становити до 100 мг/кг на добу за 3-4 введення. У разі потреби можна застосовувати і більш високі дози, хоча при цьому можуть посилитися побічні ефекти, зокрема діарея.

Вторинний дефіцит карнітину у пацієнтів, яким проводять гемодіаліз.

Перед початком терапії бажано проводити контроль рівня карнітину у плазмі крові.

Вторинний дефіцит карнітину діагностується при відношенні ацил-карнітину до вільного карнітину в плазмі крові більше ніж 0,4 та/або коли концентрація вільного карнітину становить менше 20 мкмоль/л.

Дозу 2 г слід вводити внутрішньовенно струминно в кінці кожного сеансу діалізу. Загальну реакцію слід визначати шляхом моніторингу рівнів ацил-карнітину та вільного карнітину в плазмі крові та оцінки стану пацієнта. Нормалізація вмісту карнітину у м'язовій тканині та кардіоміоцитах настає приблизно через 3 місяці після досягнення нормальної концентрації карнітину у плазмі крові. Якщо введення карнітину припинити, його рівні неодмінно почнуть знижуватись знову. Необхідність повторного насичуючого курсу лікування визначають шляхом кількісного визначення карнітину в плазмі крові через рівні інтервали та шляхом моніторингу стану пацієнта.

Гемодіаліз – підтримуюча терапія

Після насичуючого курсу внутрішньовенного введення левокарнітину застосовують підтримуючу дозу 1-г препарату на добу перорально. У день діалізу препарат застосовують внутрішньовенно у дозі 1 г одразу після завершення чергового сеансу.

Побічні реакції.

Різні помірні шлунково-кишкові розлади спостерігалися при тривалому прийомі перорального левокарнітину, включаючи швидкоплинну нудоту та блювання, біль у животі та діарею. Зниження дози часто зменшує або усуває шлунково-кишкові симптоми. Необхідно ретельно контролювати переносимість протягом першого тижня прийому та після будь-якого збільшення дози. Внутрішньовенне застосування препарату зазвичай переноситься добре.

Передозування.

Повідомлень про токсичність левокарнітину при передозуванні не було. Великі дози препарату можуть спричинити діарею. Левокарнітин легко видаляється з плазми крові шляхом діалізу.

Лікування: вжити заходів для видалення препарату з травного тракту у разі прийому всередину, провести симптоматичну та підтримуючу терапію. Не повідомлялося про випадки передозування, що загрожували життю.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Тератогенної дії у ході доклінічних досліджень препарату не виявлено.

Беручи до уваги серйозні наслідки карнітинової недостатності для вагітної жінки, ризик переривання лікування препаратом для матері вважається більшим, ніж теоретичний ризик для плода, у разі продовження лікування.

Левокарнітин – звичайний компонент грудного молока.

Діти.

Препарат застосовують дітям з першого дня життя, в тому числі недоношеним.

Особливості застосування.

Левокарнітин покращує засвоєння глюкози, тому застосування препарату у пацієнтів із цукровим діабетом, які отримують лікування цукрознижувальними препаратами, може призвести до гіпоглікемії. Рівень глюкози в плазмі крові у таких випадках необхідно регулярно контролювати для своєчасної корекції терапії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Невідомо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (крім печінки). Інші анаболічні засоби посилюють ефект препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Левокарнітин присутній як натуральний компонент у тканинах тварин, мікроорганізмах та рослинах. У людини фізіологічні потреби у карнітині поповнюються за рахунок споживання продуктів харчування, що містять карнітин (насамперед м'ясних виробів) та шляхом ендogenous синтезу у печінці із триметиллізину. Лише L-ізомер є біологічно активним, левокарнітин відіграє важливу роль у ліпідному метаболізмі, а також у метаболізмі кетонових тіл. Левокарнітин необхідний для транспортування довголанцюжкових жирних кислот у мітохондрії для їх подальшого бета-окислення. Вивільняючи коензим-А зі складних тіоефірів, левокарнітин також посилює окислення вуглеводів у циклі трикарбонових кислот Кребса, також стимулює активність ключового ферменту гліколізу – піруватдегідрогенази, а в скелетних м'язах – окиснення

амінокислот з розгалуженим ланцюгом. Таким чином, левокарнітин прямо або опосередковано бере участь у більшості енергетичних процесів, його наявність обов'язкова для окислення жирних кислот, амінокислот, вуглеводів та кетонових тіл.

Найбільша концентрація левокарнітину визначається в м'язовій тканині, в міокарді та печінці.

Левокарнітин відіграє важливу роль у серцевому метаболізмі, оскільки окислення жирних кислот залежить від наявності достатньої кількості даної речовини. Експериментальні дослідження показали, що за деяких умов, таких як стрес, гостра ішемія, міокардит, тощо, можливе зниження рівня левокарнітину в міокардіальній тканині. Проведено велику кількість досліджень на тваринах, які підтвердили позитивну дію левокарнітину у разі різних індукованих серцевих розладів: гостра та хронічна ішемія, декомпенсація серцевої діяльності, серцева недостатність у результаті міокардиту, медикаментозна кардіотоксичність (таксани, адріаміцин тощо).

Фармакокінетика.

Всмоктування

Левокарнітин всмоктується клітинами слизової оболонки тонкого кишечника і відносно повільно входить у кров'яне русло; вірогідно, всмоктування пов'язане з активним транслюмінальним механізмом.

Всмоктування після перорального прийому обмежене (< 10 %) та мінливе.

Розподіл

Абсорбований левокарнітин транспортується в різні органи через кров; вважається, що у процесі транспортування задіяна транспортна система еритроцитів.

Виведення

Левокарнітин виводиться головним чином із сечею. Швидкість виведення прямо пропорційна концентрації карнітину в крові.

Метаболізм

Левокарнітин практично не метаболізується в організмі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від безбарвного до жовтуватого кольору.

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі, по 5 ампул з розчином для ін'єкцій в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Хелп, С.А.

Help, S.A.

Місцезнаходження.

Педіні Іоаннінон, Іоанніна, 45500, Греція.

Pedini Ioanninoŋ Ioannina 45500, Greece.