

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АГВАНТАР

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: левокарнітин ;

1 мл розчину містить лево карнітину 200 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), цукроза, сорбіт (Е 420), ароматизатор «банан», вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для орального застосування.

Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин, густої консистенції зі специфічним запахом.

Назва і місце знаходження виробника.

Заявник. ТОВ «Ерсель Фарма Україна». Україна, 21030, м. Вінниця, просп. Юності, 20/73.

Виробник. Шанель Медікал.

Дублін Роад ,Лаугрі , Ко. Гелвей , Ірландія.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти та їх похідні. Код АТС А16 А А01.

Левокарнітин (L-карнітин) є вітаміноподібною речовиною, яка в природних умовах синтезується в печінці, нирках і мозковій тканині з амінокислот лізину та метіоніну за участю заліза та аскорбінової кислоти, в плазмі крові знаходиться у вільній формі та у формі ацилкарнітинових ефірів. Левокарнітин є головним кофактором обміну жирних кислот у серці, печінці та скелетних м'язах, відіграє роль основного переносника довголанцюжкових жирних кислот у мітохондрії, де відбувається їх бета-окиснення до ацетил-КоА з наступним утворенням АТФ. Сприяє виведенню з цитоплазми метаболітів і токсичних речовин, покращує метаболічні процеси, підвищує працездатність, прискорює ріст, сприяє збільшенню м'язової маси й зниження кількості жиру в адипоцитах, сприяє нормалізації основного обміну при гіпертиреозі. Зменшує симптоми фізичного і психічного перенапруження, чинить нейро-, гепато- та кардіопротекторну дію, сприяє зменшенню ішемії міокарда та обмеженню інфарктної зони, знижує вміст у крові холестерину, стимулює клітинний імунітет, підвищує концентрацію уваги. Левокарнітин усуває функціональні розлади нервової системи у хворих на хронічний алкоголізм при синдромі абстиненції. При інтенсивному фізичному навантаженні і заняттях спортом карнітин збільшує витривалість, підвищує поріг больової чутливості м'язів, оптимізує роботу скелетної мускулатури та серцевого м'язу. Після прийому внутрішньо препарат швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 3 години після прийому, терапевтична концентрація зберігається протягом 9 годин. Препарат метаболізується з утворенням ацильних ефірів, які виводяться нирками. Період напіввиведення при прийомі внутрішньо залежно від дози становить 3-6 годин.

Показання для застосування.

- 1 Первинна (вроджена) недостатність карнітину ;
- 2 вторинна недостатність карнітину ;
- 3 кардіоміопатія .

Противпоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату . При виникненні побічних ефектів препарат необхідно відмінити . При призначенні розчину Агвантар хворим на цукровий діабет необхідно враховувати, що до складу препарату входить цукроза.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератогенної та ембріотоксичної дії препарату не зареєстровано, але через відсутність адекватних контрольованих клінічних досліджень застосування препарату у вагітних можливо тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий потенційний ризик для плода. У разі необхідності застосування Агвантару в період лактації годування груддю необхідно припинити на період застосування препарату.

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

Не впливає.

Діти. Агвантар застосовують дітям (доношеним та недоношеним новонародженим) з першої доби життя.

Спосіб застосування та дози.

Дози та тривалість лікування встановлюють індивідуально залежно від віку та нозологічної форми захворювання. Агвантар приймають внутрішньо за 30 хвилин до вживання їжі. Для дозування препарату застосовують дозуючий шприц або мірний стаканчик. Дорослим препарат призначають у початковій дозі 1 г на добу (5 мл), поступово підвищуючи дозу, залежно від стану хворого та переносимості . Звичайна доза Агвантару для дорослих становить 1- 3 г (5-15 мл) на добу, розділених на 1-3 прийоми. Максимальна добова доза для дорослих становить 6 г (30 мл). Дітям Агвантар призначають, починаючи з дози 50 мг/кг на добу. Звичайні дози для дітей становлять 50-100 мг/кг на добу (див. таблицю).

Таблиця

Вік	Разова доза	Кількість прийомів на добу
Новонароджені	100 мг (0,5 мл)	2-3
Діти віком до 1 року	100-200 мг (0,5-1 мл)	2-3
Діти 1-3 років	200-400 мг (1-2 мл)	3
Діти 4-6 років	400-600 мг (2-3 мл)	3
Діти 7-11 років	500-800 мг (2,5-4 мл)	3
Діти старше 12 років	800-1000 мг (4-5 мл)	3

Максимальна добова доза становить 3 г. Середній курс лікування для дорослих та дітей становить 1-3 місяці. За необхідності курс лікування можна повторювати. У випадку первинної і вторинної карнітинової недостатності препарат приймають постійно або до усунення причини останньої.

Передозування. Даних про передозування препарату немає.

Побічні ефекти. Інколи при індивідуальній непереносимості можливі алергічні реакції, диспепсичні розлади, біль в епігастральній ділянці, нудота. Описані випадки судомних нападів у пацієнтів як з попередньою судомною активністю, так і без неї. У пацієнтів з попередньою судомною активністю підвищувалась частота та/або тяжкість судомних нападів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування глюкокортикоїдів призводить до накопичення левокарнітину у тканинах організму (окрім печінки). Інші анаболічні засоби посилюють ефект препарату.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище + 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка . По 30 мл або 100 мл у контейнері з поліетиленерефталату та картонній паці разом із дозуючим шприцом та/або мірним стаканчиком.

Категорія відпуску. Без рецепта.