

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## АЛМІБА

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина* : levocarnitine

1 мл розчину містить лево карнітину 100 мг;

*допоміжні речовини*: кислота яблучна, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), натрію сахарин, ароматизатор «Вишня», вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин оральний.

Безбарвний або злегка жовтуватий, прозорий розчин, зі специфічним запахом, без видимих частинок.

### Назва і місцезнаходження виробника.

Анфарм Еллас С.А.

Схіматарі Віотіас, 32009, Греція.

### Назва і місцезнаходження заявника.

Гранд Медикал Групп АГ.

Корнмаркт 10, СН-6004, Люцерн, Швейцарія.

### Фармакотерапевтична група.

Інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Амінокислоти та їх похідні.  
Код АТС А16А 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 перебуває у вільній формі і 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, спричиняє збільшення м'язової маси і 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'яза.

Після прийому внутрішньо препарат швидко абсорбується з травного 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.

Первинна (вроджена) недостатність карнітину.

Вторинна недостатність карнітину.  
Кардіоміопатія.

### **Протипоказання.**

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 Алміба хворим на цукровий діабет необхідно враховувати, що до складу препарату входить натрію сахарин.

### **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 вагітним можливо тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий потенційний ризик для плода. У разі необхідності застосування Алміби в період лактації годування груддю слід припинити.

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

Не впливає.

### ***Діти.***

Препарат 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. Алмібу приймають внутрішньо за 30 хв до вживання їжі. Для дозування препарату застосовують дозувальний шприц або мірний стаканчик. Дорослим препарат призначають у початковій дозі 1 г на добу (10 мл), поступово підвищуючи дозу залежно від стану хворого та переносимості. Звичайна доза Алміби для дорослих становить 1- 3 г (10-30 мл) на добу, розділених на 1-3 прийоми. Максимальна добова доза для дорослих становить 6 г (60 мл).

Дітям Алмібу призначають, починаючи з дози 50 мг/кг на добу. Звичайні дози для дітей становлять 50-100 мг/кг на добу (див. таблицю).

Таблиця

<i>Вік</i>	<i>Разова доза</i>	<i>Кількість прийомів на добу</i>
Новонароджені	100 мг (1 мл)	2-3
Діти віком до 1 року	100-200 мг (1 -2мл)	2-3
Діти віком 1-3 років	200-400 мг (2-4 мл)	3
Діти віком 4-6 років	400-600 мг (4-6 мл)	3
Діти віком 7-11 років	500-800 мг (5-8 мл)	3
Діти віком від 12 років	800-1000 мг (8-10 мл)	3

Максимальна добова доза дітям 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.**

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

*Лікування:* здійснюють заходи для видалення препарату з травного тракту, проводять симптоматичну та підтримуючу терапію.

### **Побічні ефекти.**

Інколи при індивідуальній непереносимості можливі алергічні реакції, диспептичні 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.

При зменшенні дози часто послаблюється або повністю зникає спричинений препаратом запах тіла у пацієнта, а також розлади з боку травного тракту. Чутливість до препарату необхідно уважно оцінювати протягом першого тижня застосування левокарнітину і після кожного підвищення дози.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

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

### **Упаковка.**

По 10 мл у флаконі. По 10 флаконів у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.