

140x250mm (front)

Нуковелл



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Нуковелл.

Международное непатентованное название: Левокарнитин (L-карнитин).

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: Каждая ампула 5 мл содержит:
Левокарнитин 1г
Вспомогательные вещества q.s.

Список вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: белки и аминокислоты.

Код АТХ: A16AA01.

Фармакологическое свойство:
Фармакодинамика:
Левокарнитин (L-карнитин) - природное вещество, родственное витаминам группы В. Участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через клеточные мембраны из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты подвергаются процессу бета-окисления с образованием большого количества метаболической энергии в форме АТФ. При недостатке карнитина в организме происходит отложение липидов в мышечной ткани (скелетных мышцах, миокарде), что нарушает их сократительную активность. Нормализует белковый и жировой обмен, повышенный основной обмен при гипертиреозе, являясь частичным антагонистом тироксина, восстанавливает щелочной резерв крови, угнетает образование кетокислот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактоацидоза, а также увеличивает двигательную активность и повышает переносимость физических нагрузок, при этом способствует экономному расходованию гликогена и увеличение его запасов в печени и мышцах. Нуковелл оказывает анаболическое действие, стимулирует секрецию желудочного сока, замедляет распад белковых и углеводных молекул. Снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мускулатуре. Оказывает нейротрофическое действие, тормозит развитие апоптоза, ограничивает зону поражения и восстанавливает структуру нервной ткани.

Фармакокинетика:
После ВВ введения через 3 ч практически; полностью выводится из крови. Легко проникает в печень и миокард, медленнее в мышцы. Выводится почками преимущественно в виде ацильных эфиров (более 80% за 24 ч).

Показания к применению:

- вторичный дефицит карнитина – врожденный (органическая ацидурия),приобретенный алиментарный дефицит карнитина (мальабсорбция, кишечные заболевания), у пациентов длительно получающий гемодиализ и имеющие следующие симптомы – выраженные постоянные мышечные спазмы, миопатии, потеря мышечной массы, слабость скелетных мышц, симптомы гипотензии, анемии, нарушение реабсорбции его в почках (ХПН).
- нарушение метаболизма в миокарде в случае ишемической кардиомиопатии (в миокарде утилизация жирных кислот в качестве источника энергии происходит очень интенсивно, поэтому он особенно нуждается в L-карнитине, после его применения отмечается увеличение силы сокращений, предотвращение дальнейшей дегенерации мышц, нормализация ЭКГ);
- стенокардия, острый инфаркт миокарда, состояние выраженной гипоперфузии вследствие кардиогенного шока.
- поражение центральной и периферической нервной системы, респираторный дистресс - синдром, нарушение психомоторного развития, судороги, атаксия, пирамидные расстройства, нарушения со стороны глазодвигательных нервов (наружная офтальмоплегия, птоз и др.);
- полиневропатия с поражением печени (прогрессирующая гепатомегалия, фиброз печени, явление печеночной недостаточности, поражением почек (триада Фанкони, фосфатурия, глюкозурия, аминоацидирурия), эндокринными нарушениями (задержка роста, гипогликемия), поражением слуха (нейросенсорная глухота), поражением зрения (атрофия зрительных нервов, пигментная дегенерация сетчатки, катаракта), нарушениями ЖКТ;
- заболевания и состояния, сопровождающиеся снижением аппетита, уменьшением массы тела, истощением у взрослых и детей;
- синдром нервной анорексии (неврогенная анорексия) и физическое истощение при психических заболеваниях, дисциркуляторной и травматической энцефалопатии;
- хронический панкреатит с внешнесекреторной недостаточностью;
- хронический гастрит с пониженной секреторной функцией;
- последствия родовой травмы и асфиксии новорожденных;
- новорожденным, недоношенным и родившимся в срок детям с ослабленными пищевыми рефлексам (вялым сосанием), с гипотрофией, гипотонией и адинамией;
- респираторный дистресс-синдром у новорожденных, выхаживание недоношенных новорожденных, находящихся на полном парентеральном питании;
- желтуха новорожденных;
- в период реконвалесценции после тяжелых заболеваний и хирургических вмешательств;
- задержка роста и дефицит массы тела у детей и подростков до 16 лет, легкая форма тиреотоксикоза у детей и подростков до 16 лет;
- в составе комплексной терапии при кожных заболеваниях (псориаз, себорейная экзема, очаговая склеродермия и дискоидная красная волчанка);
- продолжительные интенсивные спортивные тренировки или другие повышенные нагрузки (в качестве анаболика и адаптогена), для повышения работоспособности, выносливости и снижения утомляемости;

140x250mm (back)

- экзогенно-конституциональное ожирение.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к препарату.

Беременность и лактация:

Принимая во внимание серьезные последствия для беременных женщин с примарным системным дефицитом карнитина, риск для матери в случае прерывания лечения карнитином превышает теоретический риск для плода.

Левокарнитин является нормальным компонентом грудного молока. Нет данных об использовании левокарнитина во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Раствор для инъекции. Для взрослых, детей, новорожденных: Вводится внутримышечно, внутривенно, медленно (2-3 минуты) или путем инфузий. Рекомендуется контролировать терапию, измеряя уровень свободного и ацетилированного L-карнитина в плазме и моче для определения адекватной дозировки.

При острых нарушениях мозгового кровообращения назначают 1 г в сутки в течение 3 дней, а затем 0,5 г в сутки в течение 7 дней. Через 10-12 дней возможны повторные курсы в течение 3-5 дней.

При назначении препарата *в подостром и восстановительном периоде, при дисциркуляторной энцефалопатии и различных поражениях головного мозга, дефиците карнитина* больным вводят раствор Нуковелл из расчета 0,5-1 г в сутки внутривенно (капельно, струйно) или ВМ (2-3 раза в день) без разведения в течение 3-7 дней. При необходимости через 12-14 дней назначают повторный курс.

Внутривенное введение, медленно (2-3мин.) назначают *при вторичном дефиците карнитина при гемодиализе – 2 г однократно (после процедуры); при остром инфаркте миокарда, острой сердечной недостаточности – 3-5 г в сутки, разделённых на 2-3 приема* в первые 2-3 суток с последующим снижением дозы в 2 раза; *при кардиогенном шоке – 3-5 г в сутки, разделённых на 2-3 приема до выхода пациента из шока.*

При врожденных проблемах метаболизма: дозировка зависит от врожденных отклонений в обмене веществ и степени выраженности в период лечения. В случае острой декомпенсации, назначают до 100 мг/кг в день в 3-4 приема. Если есть необходимость возможны применение более высоких доз, но одновременно возрастает вероятность возникновения побочных эффектов, например, диарреи. Если улучшение было достигнуто при использовании инъекционных форм препарата, то можно продолжать поддерживающую терапию раствором Нуковелл для внутреннего приема дозами 1 г в день.

Побочное действие:

Болевые ощущения в эпигастральной области, диспептические явления, мышечная слабость.

Передозировка:

Отсутствуют данные о токсичности в случае передозировки препарата Нуковелл. Высокие дозы препарата вызывают диарею. Переносимость препарата контролируется в течение первой недели приема и после каждого повышения принимаемой дозы. Лечение передозировки симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

ГКС способствуют накоплению препарата в тканях.

Перед приемом препарата необходимо информировать врача о приеме пациентом других препаратов.

Особые указания:

Нуковелл не вызывает привыкания, так как является натуральным раствором для организма человека. При повышении усвоения глюкозы, введение препарата Нуковелл диабетическим пациентам, получающим инсулин или гипогликемические пероральные препараты, может вызвать гипогликемию. Поэтому уровень глюкозы в плазме у таких пациентов должен постоянно контролироваться для немедленного регулирования гипогликемического лечения.

Влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:

Не влияет.

Форма выпуска:

5 ампул в лотке, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:



Производитель:

DERREN HEALTHCARE PVT. LTD.
(A WHO-GMP Certified Company)
Plot No. 33,35/p & 36/p, XCELOD Industrial Park,
Sarkhej-Bavla Highway, Vill. Vasana-Chancharwadi,
Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad - 382 213, Gujarat, India.