

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

КАРНИЦЕТИН®

Регистрационный номер: ЛСР-000167/08

Торговое наименование препарата: Карницетин®

Международное непатентованное наименование (группировочное наименование):
ацетилкарнитин &

Лекарственная форма: капсулы

Состав: 1 капсула содержит:

действующее вещество: ацетилкарнитина гидрохлорид 295,0 мг (соответствует 250,0 мг ацетилкарнитина); *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 38,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил А-300) 5,0 мг, магния стеарат 2,0 мг; твёрдые желатиновые капсулы № 0 (состав капсул: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %).

Описание: твёрдые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул - порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета со слабым запахом уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: [N06BX12]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ацетил-L-карнитин (АЛК), природное биологически активное вещество, в физиологических условиях присутствующее в организме в различных органах и тканях, в том числе в ЦНС, участвует в метаболизме жирных кислот и углеводов. Фармакологическое и биологическое действие АЛК во многом обусловлено метаболическими эффектами L-карнитина и ацетильной группы, входящих в его состав. Ацетил-L-карнитин (АЛК), биологически активная форма L-карнитина, ключевого вещества в процессе катаболизма жиров и образования энергии в организме. АЛК синтезируется в мозговой ткани, печени и почках из L-карнитина при участии фермента карнитинацетилтрансферазы. Поскольку АЛК поставляет активированный ацетат непосредственно в матрикс митохондрии для образования ацетил-КоА, участвующего в цикле трикарбоновых кислот, без дополнительного

расходования энергии, он представляет собой легко доступный субстрат для запуска энергозависимых обменных процессов в митохондриях. За счет полноценного энергетического обеспечения организма при меньшем потреблении кислорода тканями АЛК защищает ткани мозга от ишемии.

Благодаря своему структурному сходству с ацетилхолином, АЛК оказывает холиномиметическое действие, а также проявляет нейропротективные свойства. Он повышает клеточную концентрацию аспарагиновой и глутаминовой кислоты, а также таурина, при длительном применении увеличивает плотность N-метил-D-аспартат - рецепторов в гиппокампе, коре и стриатуме и препятствует уменьшению их плотности в условиях старения. АЛК усиливает эффекты серотонина, а также защищает клетки мозга от нейротоксических эффектов аммиака и глутамата.

Результаты экспериментальных исследований показали, что АЛК обладает антиамнестической активностью, способностью улучшать процессы обучения, показатели неассоциативной памяти, оказывать позитивный эффект на мнестические функции в условиях экспериментальной модели болезни Альцгеймера, не вызывая при этом побочных эффектов седативного и миорелаксирующего характера.

АЛК увеличивает выработку энергии, являясь легко доступным субстратом для запуска энергозависимых обменных процессов в митохондриях. Стимулирует синтез белков и фосфолипидов для построения мембран, улучшает процессы регенерации. При патологии оказывает нейропротекторное действие, особенно по отношению к нейронам и их органеллам (митохондриям), а также нейротрофическое действие за счет модулирования активности фактора роста нервов (ФРН). Обладает антиоксидантным и мембраностабилизирующим действием. АЛК может ускорять регенерацию нервных клеток при травматических и эндокринных повреждениях периферических нервов на экспериментальных моделях полинейропатии при диабете.

Заметный эффект АЛК оказывает на замедление процессов старения за счет усиления транспорта жирных кислот в митохондриях и поддержания их работы на уровне молодого организма. АЛК может ускорять регенерацию нервных клеток при травматических и эндокринных повреждениях периферических нервов на экспериментальных моделях диабета.

Фармакокинетика. В исследованиях на животных при пероральном приеме (500 мг/кг) максимальная концентрация препарата в крови наступает через 4 часа и составляет 40 мкМ/л в течение 8 часов. Всасывание АЛК из ЖКТ происходит за счет активного транспорта или путем простой диффузии через слизистую оболочку (при условии его высокой концентрации). В большинство тканей, включая церебральную, АЛК поступает из кровеносного русла (исключение составляют печень и тонкий кишечник) в неизменённом

виде. В клетку АЛК поступает за счет прямого энергозависимого процесса против градиента концентрации. Выводится из организма почками.

Показания к применению

- Начальная деменция альцгеймеровского типа (болезнь Альцгеймера) и церебрально-сосудистая деменция;
- Периферическая нейропатия различной этиологии;
- Первичные и вторичные инволюционные синдромы на фоне сосудистых энцефалопатий;
- Снижение умственной работоспособности, для улучшения концентрации внимания и памяти.

Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и лактации

Специальных исследований о возможности применения при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось; применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Карницетин принимают внутрь. Разовая доза для взрослых обычно составляет 1-4 капсулы, суточная доза 6-12 капсул. Курс лечения – 1-4 мес.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции; тошнота, изжога.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи лекарственного взаимодействия не отмечены.

Форма выпуска

Капсулы 295 мг. По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1.

Производитель

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский район, пос. Северный, ул. Берёзовая, 1/19

или

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», Россия, 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмолловский, здание цеха № 92.

Организация, принимающая претензии

ООО «ПИК-ФАРМА». Тел./факс: (495) 925-57-00.

www.pikfarma.ru