

Московский НИИ педиатрии и детской хирургии Росздрава

Карниэль[®]
В ПРАКТИКЕ ПЕДИАТРА

Е. Николаева, доктор медицинских наук

2010

Карнитин относится к незаменимым витаминоподобным веществам. В 1905г. П.З. Кримбергом и В.С. Гулевичем он был впервые выделен из экстракта мышечной ткани. Основные метаболические функции карнитина связаны с процессами преобразования биологической энергии, поэтому в особенно больших количествах он содержится в тканях, нуждающихся в высоком энергетическом обеспечении, – скелетных мышцах, миокарде сердца, головном мозге, печени и почках.

Карнитин обеспечивает перенос жирных кислот в митохондрии, где происходит их окисление и высвобождение ацетил-КоА – субстрата для цикла Кребса. Карнитин осуществляет модуляцию внутриклеточного гомеостаза кофермента А в матриксе митохондрий, таким образом регулируя интенсивность биоэнергетического метаболизма. Исключительно важна (его) роль карнитина в детоксикации и выведении из тканей избытка уксусной и ряда других органических кислот, накапливающихся в ходе окислительно-восстановительных превращений. Кроме того, карнитин участвует в процессах гликолиза, синтеза жирных кислот, обмена кетоновых тел и холина [5]. У взрослых потребность организма в карнитине, составляющая 200-500 мг/сут, удовлетворяется за счет эндогенного его образования не более чем на 10-25%. Синтез карнитина осуществляется главным образом клетками печени (в меньшей степени – почек) путем трансформации двух аминокислот: лизина и метионина. Источником аминокислот служат белки пищевых продуктов, а также собственные протеины мышечной ткани. В синтезе карнитина участвуют витамины С, В3, В6, В12, фолиевая кислота и железо.

Отмечено, что потребность в карнитине резко возрастает при стрессе, физических, умственных и эмоциональных перегрузках, интеркуррентных заболеваниях, недостаточном питании, а также в период беременности и лактации. Именно в ситуациях высокого расходования энергетических ресурсов, требующих повышенного катаболизма, становится очевидным исключительное значение для организма карнитинзависимых биологических процессов.

У детей, особенно раннего возраста, эндогенный синтез карнитина крайне ограничен, причем на активность эндогенного образования влияет функциональное состояние печени и почек, а выведение карнитина из организма значительно усиливается при интеркуррентных заболеваниях, дисфункции почечных канальцев, расстройствах деятельности желудочно-кишечного тракта. Обычный пищевой рацион далеко не полностью обеспечивает потребность в карнитине [1].

Таким образом, недостаточность эндогенного синтеза карнитина и его поступления с пищевыми продуктами создают возможность для развития дефицита этого вещества в организме, особенно при состояниях, способствующих повышенному выведению и нарушению всасывания. В результате нередко развивается недостаточность карнитина с ее многообразными системными проявлениями.

Главными органами-мишенями служат скелетные мышцы и миокард, во вторую очередь страдают клетки головного мозга, печень и почки. Основные

признаки дефицита L-карнитина являются следствием развивающихся нарушений энергетического обмена и метаболизма липидов и связанных с этим расстройств других видов обмена веществ (быстрая утомляемость, мышечная слабость, гипотония, отставание физического и психомоторного развития, снижение успеваемости, сонливость или раздражительность, нарушение функции сердца и печени). Все это обуславливает необходимость использования дополнительных источников карнитина для лечения и профилактики его недостаточности карнитина в организме.

Существуют две изомерные формы карнитина: D- и L-стереоизомеры.

Установлено, что в тканях млекопитающих присутствует только L-стереоизомер, и именно он биологически эффективен. В настоящее время в большинстве стран мира используют только препараты на основе L-карнитина. Сведений о каких-либо значительных побочных эффектах их применения нет.

D-изомер карнитина – синтетического происхождения; в изолированном виде он не используется, однако имеются лекарственные формы на основе рацемической смеси D,L-карнитин. Экспериментальные исследования с чистыми изомерами показали, что D-карнитин – не просто неэффективное или биологически инертное вещество, а потенциально токсичное соединение, которое негативно влияет на биосинтез в печени, конкурентно ингибирует процессы усвоения L-карнитина и нарушает его проникновение в миокард, мышечную ткань и почки [6].

Длительное время в распоряжении врачей был единственный препарат на основе карнитина – карнитина хлорид, представляющий собой рацемический D,L-карнитин. В последние годы на фармацевтическом рынке присутствует и активно продвигается новый отечественный лекарственный препарат Карниэль® (международное непатентованное название – Levocarnitine), представляющий собой 20 % водный раствор L-карнитина для перорального применения (200 мг действующего вещества в 1 мл раствора). Карниэль содержит только L-карнитин, по химической структуре и биологической активности идентичный природному.

Эффективность Карниэля при различных заболеваниях у детей, изучалась в ведущих медицинских учреждениях страны – Московском НИИ педиатрии и детской хирургии Росздрава, Научном центре здоровья детей РАМН, Российском государственном медицинском университете, Тверской государственной медицинской академии, Волгоградском государственном медицинском университете и др.

В МНИИ педиатрии и детской хирургии Карниэль уже в течение 5 лет применяется при лечении наследственных заболеваний (в том числе сердечно-сосудистой системы и врожденной патологии), для коррекции развития детей раннего возраста, в психоневрологии, при радиационном риске и т.д.

На фоне длительного лечения Карниэлем (в суточной дозе 30—50 мг на 1 кг массы тела; в течение 4 мес) у 35 детей с митохондриальными заболеваниями отмечено достоверное улучшение клинического статуса: снижение утомля-

емости, повышение мышечного тонуса и силы мышц, улучшение походки и координации движений, повышение умственной работоспособности. При этом зарегистрированы снижение уровня лактата и пирувата в крови, улучшение перекисного окисления липидов. У 11 больных с доказанным низким уровнем общего карнитина в крови отмечено достоверное его повышение после приема Карниэля в течение 3 нед. Ликвидация недостаточности карнитина при митохондриальных заболеваниях – важное средство борьбы с лактат-ацидозом и коррекции энергетического дефицита. В период лечения Карниэлем ухудшения состояния детей не зафиксировано; у пациентов с митохондриальным синдромом MELAS отсутствовали инсультоподобные приступы. Длительное лечение Карниэлем (в суточной дозе 50-100 мг/кг; в течение 4 мес) 12 детей с органическими ацидемиями способствовало стабилизации их общего состояния (улучшение аппетита, купирование приступов тошноты и рвоты, повышение мышечного тонуса, нормализация метаболических показателей). После 3-недельного приема Карниэля у 6 детей с резко пониженным уровнем карнитина в крови он достоверно повысился, преодолев нижнюю границу нормы. Одновременно произошло достоверное снижение ранее повышенного уровня лактата в крови и уменьшилась патологическая почечная экскреция органических кислот.

Использование Карниэля (суточная доза 20-30 мг/кг; в течение 3 мес) у 36 детей с синдромами Марфана и Элерса-Данло привело к повышению толерантности к физической нагрузке, уменьшению частоты и интенсивности головной боли, увеличению мышечной силы и тонуса. У всех больных с доказанным дефицитом карнитина (23 ребенка с синдромом Элерса-Данло и 8 – с синдромом Марфана) после терапии Карниэлем в течение 3 нед его содержание в крови увеличилось [4].

При лечении 30 больных с синдромом Ретта (Карниэль в суточной дозе 30-50 мг/кг; в течение 3 мес) установлено (оценка с помощью балльной шкалы) достоверное снижение выраженности большинства клинических показателей: уменьшились проявления аутизма, повысилась психическая активность и социализация поведения, активизировалась речевая деятельность, улучшились эмоциональные реакции, целенаправленные движения рук и мышечный тонус, появились новые моторные навыки (ходьба, сидение и др.).

После применения Карниэля (суточная доза 20-30 мг/кг; в течение 3 мес) у всех 50 пациентов с туберозным склерозом отмечены повышение двигательной и общей психической активности, общего фона настроения и параметров устойчивости внимания. У детей школьного возраста улучшались качество оперативной памяти, концентрация, распределение и переключение внимания.

Использование Карниэля (суточная доза 20 мг/кг : в течение 2 мес – 3 курса в год) у 30 детей с резким дефицитом длины тела, страдающих моногенными синдромами (Нунан, Рассела-Сильвера, Рубинштейна-Тейби и др.), способствовало увеличению скорости роста, достоверному улучшению переносимости физической нагрузки, уменьшению функциональных изменений ЦНС.

Анализ эффективности Карниэля при выхаживании 87 недоношенных детей и новорожденных с последствиями родовой травмы продемонстрировал, что после 1,5-месячного курса (суточная доза 50-100 мг/кг в 3 равных приема перед едой) у всех детей улучшился аппетит, произошла заметная прибавка массы тела, повысилась двигательная активность, улучшилась реакция захвата предметов, значительно активизировалась познавательная деятельность, появилась реакция на музыкальные звуки.

Препараты L-карнитина входят в число основных лекарственных средств, назначаемых в комплексной терапии при заболеваниях сердца, особенно при кардиомиопатиях у детей. Эффективность использования сердечной мышцей жирных кислот в качестве источника энергии тесно связана с уровнем L-карнитина в миокарде. Как показали наблюдения, прием Карниэля заметно улучшил сократимость сердечной мышцы у 65 детей с кардиомиопатией различной природы (дилатационной, гипертрофической, на фоне первичных митохондриальных синдромов); стойко уменьшилась выраженность симптомов сердечной недостаточности, сократились размеры сердца, более благоприятным стал отдаленный прогноз [5].

В Тверской государственной медицинской академии проанализирована эффективность карниэля у 15 детей, страдавших диабетической кардиомиопатией. Его назначали дополнительно к общепринятой метаболической терапии – с целью нормализации метаболических процессов в миокардиоцитах и улучшения выработки энергии в форме АТФ (30 мг/кг в сутки в 2-3 приема в течение 3-4 нед). В результате проведенного лечения у больных нормализовалась диастолическая функция левого желудочка. По данным доплер-эхокардиографии, улучшились скоростные показатели трансмитрального диастолического потока, уменьшилась ригидность миокарда в фазу диастолы. Кроме того, отмечен переход от гипокинетического типа гемодинамики к эукинетическому, что проявлялось увеличением конечного диастолического и ударного индексов, снижением общего периферического сопротивления сосудов. У 11 детей, не получавших Карниэль в составе кардиометаболической терапии, достоверной положительной динамики показателей трансмитрального диастолического потока и центральной гемодинамики не отмечалось [1].

Сотрудниками Волгоградского государственного медицинского университета проведено динамическое клинико-биохимическое исследование 24 детей в возрасте от 4 до 32 дней жизни, находившихся на лечении в отделении патологии новорожденных по поводу патологической гипербилирубинемии. Комплекс консервативной терапии, помимо внутривенной инфузии растворов глюкозы, эссенциале, энтерального приема витаминов В2, Е, метионина, фенобарбитала и др., дополнительно включал Карниэль в суточной дозе 50-150 мг/кг (в 2 приема; длительность курса лечения от 14 до 28 дней). Группой сравнения служили 10 новорожденных, получавших то же лечение, за исключением Карниэля. Исследование показало, что применение Карниэля в комплексной консервативной терапии неонатальной желтухи способствует ускорению темпов регресса

симптомов желтухи, достоверному снижению уровня непрямого билирубина и повышению коэффициента снижения билирубина [3].

В научном Центре здоровья детей РАМН Карниэль использовался для лечения 170 детей разного возраста (от первых месяцев жизни до 18 лет) с перинатальным неблагополучием в анамнезе и различным исходом патологии нервной системы. При назначении Карниэля ориентировались на средние возрастные дозы; длительность курсов лечения составляла 1-3 мес.

Клинические эффекты Карниэля отмечены в сенсорной, двигательной, вегетативной сферах и психическом реагировании при различных патологических состояниях нервной системы. Действие препарата более отчетливо проявилось в ведущем звене нарушения развития (в частности, отмечены улучшение регуляторных процессов у детей с расторможенностью, повышение эмоциональной устойчивости и коммуникативной функции при аутизме) [1].

Таким образом, многочисленные и разносторонние исследования убедительно доказали эффективность Карниэля для лечения и профилактики различных заболеваний у детей, начиная с самого раннего возраста.

Литература

1. Брин И.Л. Элькар в педиатрии. Научный обзор. – М., 2005. – С 28.
2. Леонтьева И.В. Роль L-карнитина в метаболизме миокарда и возможности его применения для лечения заболеваний сердца. Научный обзор. – М., 2002. – С. 31.
3. Петров В.И., Ледяев М.Я., Заячникова Т.Е. Препарат «Элькар» в комплексной терапии гипербилирубинемии новорожденных//Terra medica. 2002, – № 3, –С.43-45.
4. Семякина А.Н., Николаева Е.А., Новиков П.В. и др. Нарушения процессов клеточной биоэнергетики у детей с моногенными заболеваниями соединительной ткани (синдромы Марфана и Элерса-Данлоса) и методы их терапевтической коррекции // Мед. генетика. – 2002. – № 4. – С. 186–190.
5. Eaton S., Bartlett K., Pourfarzam M. Mammalian mitochondrial b-oxidation // Biochem. J. – 1996; 320: 345-357.
6. Meier J. D-Carnitin,harmlos? In Carnitin in der Medizin. R.Gitzelmann, K.Baerlocher &B.Steinmann (eds.) // Schattauer. - Stuttgart. - 1987; 101-104.

Карніель®

(KARNIEL)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
30.03.10 № 266
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10553/01/01

Склад лікарського засобу :

діюча речовина: левокарнітин;

1 мл розчину містить 200 мг левокарнітину;

допоміжні речовини: кислота сорбінова, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для орального застосування.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Корпорація ОЛІФЕН», Російська Федерація, 127299, Москва, Клари Цеткін, б. 18, ст. 1.

Фармакотерапевтична група. Метаболічний засіб. Код АТС А16А А01.

Фармакодинаміка. Левокарнітин – це природна речовина, необхідна для енергетичного обміну ссавців. Левокарнітин облегшує надходження довголанцюгових жирних кислот у мітохондрії клітин, таким чином надає субстрат для окиснення і утворення енергії. Жирні кислоти використовуються як субстрат для утворення енергії у всіх тканинах, крім головного мозку. Первинний системний дефіцит карнітину характеризується низькою концентрацією левокарнітина в плазмі, еритроцитах та/або тканинах. Не з'ясовано, які саме симптоми спричинені нестатком карнітина і які – органічною ацидемією, так як очікується, що карнітин може покращити симптоми обох патологій. Карнітин покращує видалення надлишку органічних та жирних кислот у пацієнтів з порушенням метаболізму жирних кислот та/або зі специфічними органічними ацидопатіями, які спричиняють накопичення в організмі ацил-СоА.

Вторинна недостатність карнітину може бути наслідком вроджених розладів обміну речовин. Карнітин може зменшувати порушення метаболізму у пацієнтів з вродженими патологіями, які спричиняють накопичення токсичних органічних кислот. Такий ефект був продемонстрований для наступних станів: глутарова ацидурія II, метилмалонова ацидурія, пропіонова ацидемія і недостатність ацил-СоА-дегідрогенази середньо-ланцюгових жирних кислот. 7,8-Аутоінтоксикація у таких пацієнтів виникає внаслідок накопичення сполучень ацил-СоА, які порушують проміжний обмін. Подальший гідроліз сполук ацил-СоА до вільних кислот спричинює ацидоз, якій може загрожувати життю. Левокарнітин нейтралізує сполуки ацил-СоА, утворюючи ацилкарнітин, який швидко виводиться з організму. Недостатність карнітину виявляється біохімічним методом за наднизькою концентрацією вільного карнітину в плазмі, менше 20 мкмоль/л через тиждень після прийому препарату, і може виявлятися одночасно низькими концентраціями у тканинах та/або сечі. Крім того, цей стан може бути пов'язаний зі співвідношенням концентрацій в плазмі ацилкарнітину/левокарнітину, що перевищує 0,4 або аномально високими концентраціями ацилкарнітину в сечі. У недоношених дітей і новонароджених вторинна недостатність виявляється як концентрація левокарнітину в плазмі крові нище вікової дози.

Фармакокінетика. Абсолютна біодоступність левокарнітину, розрахована після корекції відносно концентрації в плазмі циркулюючого ендogenous левокарнітину, становить (15,1±5,3)%.

Загальний кліренс левокарнітину (доза/AUC, включаючи ендogenous базові концентрації) в середньому становив 4,00 л/год.

Левокарнітин не зв'язувався з білками плазми або альбуміном при тестуванні у будь-яких концентраціях або будь-яких тварин та людини.

Від 58 до 65 % левокарнітину виводиться з сечею та калом протягом 5-11 діб. Максимальна концентрація карнітину в сироватці крові відзначалась через 2,0-4,5 годин після прийому препарату. Основними визначеними метаболітами були триметиламін-N-оксид, переважно в сечі (від 8 % до 49 % введеної дози), та [³H]-γ-бутиробетаїн, переважно в калі (від 0,44 % до 45 % введеної дози). Видалення незміненого левокарнітину з сечею становить від 4 до 8 % введеної дози. Видалення левокарнітину з калом становить менше 1 % введеної дози.

Показання для застосування.

- Первинна системна недостатність карнітину;
- вроджені порушення обміну речовин, які спричиняють вторинну недостатність карнітину.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливості застереження.

Надто швидкий прийом левокарнітину спричинює побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Дозу необхідно рівномірно розділити протягом дня для максимальної переносимості.

При первинній системній недостатності карнітину клінічна картина уявляє собою повторну Рейє-подібну енцефалопатію, симптоми якої – гіпотонія, м'язова слабкість і затримка розвитку. Для встановлення діагнозу первинної недостатності карнітину необхідно, щоб рівень карнітину у сироватці крові, еритроцитах та/або тканинах був заниженим, та щоб у пацієнта не було первинного порушення окислення жирних кислот або органічних кислот.

У деяких пацієнтів, переважно у хворих на кардіоміопатію, лікування карнітином швидко сприяє зниженню важкості захворювання та одужанню. Лікування, крім карнітину, має включати підтримуючу та іншу терапію, необхідну за станом здоров'я пацієнта.

Карнітин не виявляє мутагенних властивостей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних і належно контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили. Левокарнітин можна застосовувати під час вагітності або годування груддю лише при клінічній необхідності і коли потенційна користь переважає ризик для плода.

Левокарнітин проникає в грудне молоко, тому лікування препаратом призначає лікар. Якщо лікування для матері важливе, годування груддю припиняють.

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

Немає повідомлень про вплив препарату на здатність керувати автомобілем або роботі з іншими механізмами.

Діти. Лікування дітей у віці до 3-х років здійснювати під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Розчин для перорального застосування за 30 хв до їжі, додатково розбавляючи рідиною. Дорослі: рекомендована доза левокарнітину складає від 1 до 3 г/день для людини вагою

50 кг, що еквівалентно 5-15 мл/день. Високі дози слід призначати з обережністю і лише в тих випадках, коли клінічні і біохімічні дані дозволяють припустити, що підвищення дози принесе користь. Слід розпочинати з 1 г/день (5 мл/день) і надалі збільшувати дозу з постійною оцінкою переносимості і клінічної реакції. Контроль має включати періодичне біохімічне дослідження крові, перевірку основних показників життєдіяльності, концентрації карнітину в плазмі і загального клінічного стану.

Новонароджені і діти: Рекомендована доза левокарнітину складає від 50 до 100 мг/кг/день, що еквівалентно 0,25–0,5 мл/кг, день розчину для перорального застосування. Високі дози повинні призначатися з обережністю і лише в тих випадках, коли клінічні і біохімічні дані дозволяють припустити, що підвищення дози принесе користь. Дозування розпочинають з 50 мг/кг/день, і надалі збільшують до досягнення максимального рівня в 3 г/день (15 мл/день), постійно оцінюючи переносимість і клінічну відповідь. Контроль має включати періодичне біохімічне дослідження крові, перевірку основних показників життєдіяльності, концентрації карнітину в плазмі крові і загального клінічного стану.

Передозування.

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

У випадку передозування здійснюють заходи для видалення препарату зі шлунково-кишкового тракту, проводять симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні ефекти

При тривалому застосуванні внутрішньо L- або D,L-карнітину повідомлялося про різні незначні розлади з боку шлунково-кишкового тракту: оборотні нудота та блювання, метеоризм, діарея. Тільки при застосуванні D,L-карнітину пацієнтам з уремією описані випадки легкої міастенії.

При зменшенні дози часто знижується або повністю зникає спричинений препаратом запах тіла пацієнта або розлади шлунково-кишкового тракту. Чутливість до препарату необхідно уважно оцінювати протягом першого тижня застосування препарату і після кожного підвищення дози.

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 важкість судомних нападів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

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

Термін зберігання. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Після першого відкриття зберігати при температурі від +2 до +8 °С протягом 1 місяця.

Упаковка. У флаконах № 1 по 25 мл, 50 мл або 100 мл розчину.

Категорія відпуску. Без рецепта.

ЦИКЛОФЕРОН

*Противовирусное, антихламидийное средство
с противовоспалительным и иммуномодулирующим эффектом*

Противовирусное, антихламидийное средство с противовоспалительным и иммуномодулирующим эффектом Циклоферон -N-(1-дезоксид-Д-глюцитол-1-ил)-N-метиламмоний-10-метил-карбоксилат акридон. Циклоферон является низкомолекулярным индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной и др.). Циклоферон эффективен в отношении вирусов клещевого энцефалита, гриппа, гепатита, герпеса, цитомегаловируса, вируса иммунодефицита человека, вируса папилломы и других вирусов. Установлена высокая эффективность препарата в комплексной терапии острых и хронических бактериальных инфекций (хламидиозы, рожистое воспаление, бронхиты, пневмонии, послеоперационные осложнения, бактериальные и грибковые инфекции мочеполовой системы, серозные менингиты, язвенная болезнь) в качестве компонента иммунотерапии. Циклоферон проявляет высокую эффективность при ревматических и системных заболеваниях соединительной ткани, подавляя аутоиммунные реакции и оказывая противовоспалительное и обезболивающее действие. Иммуномодулирующий эффект Циклоферона выражается в коррекции иммунного статуса организма при иммунодефицитных состояниях различного происхождения и аутоиммунных заболеваниях. Циклоферон применяют у взрослых и детей старше 4 лет.

АМПУЛЫ

12,5 % - по 2 ml (в упаковке 5 ампул, в коробке 150 упаковок).

Регистрационный номер П.05.03/06972 от 30.05.03

Показания к применению:

У взрослых:

- при лечении ВИЧ-инфекции (стадии 2А-3В);
- в комплексной терапии нейроинфекции (серозные менингиты, клещевой боррелиоз (болезнь Лайма), рассеянный склероз и др.);
- при лечении вирусных гепатитов (А, В, С), герпеса и цитомегаловирусной инфекции;
- при вторичных иммунодефицитах различной этиологии: острые и хронические бактериальные и грибковые инфекции, ожоги, радиационные поражения, язвенная болезнь и другие иммунодефицитные состояния;
- при хламидийных инфекциях (венерическая лимфогранулема, урогенитальные хламидиозы, хламидийные реактивные артриты);
- при ревматических и системных заболеваниях соединительной ткани (ревматоидные артриты, другие аутоиммунные заболевания соединительной ткани);
- при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов (деформирующий остеоартроз и др.)

У детей:

- при вирусных гепатитах А, В, С, дельта, GР и ВИЧ-инфекции;
- при герпетической инфекции (простой герпес, цитомегаловирусная инфекция, инфекционный мононуклеоз и др).

ТАБЛЕТКИ

по 0,15 г, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Упаковки по 10 и 50 таблеток, в коробке 300 и 100 упаковок.

Регистрационный номер P02.03/059588 от 17.02.03

Показания к применению:

Циклоферон применяют у взрослых в комплексной терапии:

- ВИЧ-инфекции (стадии 1А-3В).
- Гриппа и острых респираторных заболеваний.
- Вирусных гепатитов А, В и С.
- Герпетической инфекции.
- Нейроинфекции: серозные менингиты, клещевой боррелиоз (болезнь Лайма).
- Острых кишечных инфекций.

У детей, начиная с 10 лет, в комплексной терапии:

- ВИЧ-инфекции (стадии 1А-3В).

У детей, начиная с четырех лет, в комплексной терапии:

- Острых и хронических гапатитов В и С.
- Герпетической инфекции.
- Профилактики и лечения гриппа и острых респираторных вирусных инфекций.
- Острых кишечных инфекций.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Хорошо переносится больными. Побочного действия при применении не выявлено.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

Циклоферон совместим и хорошо сочетается со всеми лекарственными препаратами, традиционно применяемыми при лечении указанных заболеваний (антибиотики, химиопрепараты и др.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННОЙ И ПЕРОРАЛЬНОЙ ФОРМ:

Не рекомендуется женщинам в период беременности и кормления грудью. Не рекомендуется применение Циклоферона у лиц с декомпенсированным циррозом печени. При заболеваниях щитовидной железы применение Циклоферона проводить под контролем эндокринолога.

Реамберин®

(REAMBERIN)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
20.07.06 № 499
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0530/01/01

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин;

склад: 1 мл розчину містить: М-(1-дезоксі-В-глюцитол-1-іл)-К-метиламонію, натрію сукцинату 0,015 г (15 мг), натрію хлориду 0,006 г (6 мг), калію хлориду 0,0003 г (0,3 мг), магнію хлориду 0,00012 г (0,12 мг);

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

ФОРМА ВИПУСКУ

Розчин для інфузій.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Розчини для внутрішньовенного введення. Код АТС В05Х А31.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Фармакодинаміка. Препарат має дезінтоксикаційну, антигіпоксичну, антиоксидантну, гепато-, нефро- та кардіопротекторну дію. Головний фармакологічний ефект препарату зумовлений його здатністю підсилювати компенсаторну активацію аеробного гліколізу, знижувати ступінь пригнічення окисних процесів у циклі Кребса мітохондрій, а також збільшувати внутрішньоклітинний фонд макроергічних сполук – аденозинтрифосфату та креатинфосфату. Активує антиоксидантну систему ферментів і гальмує процеси перекисного окислення ліпідів у ішемізованих органах, справляючи мембраностабілізуючу дію на клітини головного мозку, міокарда, печінки та нирок. У постінфарктний період препарат стимулює репараційні процеси в міокарді. При ураженні тканини печінки препарат сприяє процесам репаративної регенерації гепатоцитів, що виявляється зниженням рівня у крові ферментів-маркерів цитолітичного синдрому. *Фармакокінетика:* Не вивчалась.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Як антигіпоксичний засіб і засіб для детоксикації при гострих інтоксикаціях різної етіології:

- гіпоксичний стан різного походження: наркоз, ранній післяопераційний період, значна втрата крові, гостра серцева чи дихальна недостатність, різні порушення кровообігу органів і тканин; порушення мікроциркуляції;
- інтоксикація різної етіології: отруєння ксенобіотиками або ендогенна інтоксикація;
- шок: геморагічний, кардіогенний, опіковий, травматичний, інфекційно-токсичний;
- комплексна терапія токсичних гепатитів, холестазу, затяжних форм вірусних гепатитів з жовтухою.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Реамберин застосовують тільки внутрішньовенно (краплинно), у добовій дозі (для дорослих) до 2 літрів розчину. Швидкість введення і дозування препарату визначають відповідно до стану хворого, але не більше 90 крап./хв (1-1,5 мл/хв). Дорослим зазвичай призначають 400-800 мл/добу. Швидкість введення препарату і дозування визначають відповідно до стану хворого.

При тяжких формах шоку, гіпоксії та інтоксикації рекомендується поєднання з колоїдними кровозамінниками та іншими розчинами для інфузій.

При гепатитах дорослим призначають у добовій дозі 200-400 мл розчину, протягом 2-10 днів, залежно від форми і тяжкості захворювання, з контролем маркерних ферментів ураження печінки. Залежно від ступеня тяжкості захворювання курс лікування становить 7-11 днів.

Дітям першого року життя вводиться внутрішньовенно крапельно з розрахунку 2-5 мл/кг маси тіла щодня один раз на добу.

Недоношеним дітям доцільно вводити розчин зі швидкістю 3-6 мл/год.

Дітям від 1 до 14 років призначають в добовій дозі 10 мл/кг маси тіла зі швидкістю 3-4 мл/хв, але не більше 400 мл на добу. Дозу ділять на 2 введення. Тривалість курсу лікування становить 5 діб.

ПОБІЧНА ДІЯ

Можливі алергічні реакції, металевий присмак у роті. При швидкому введенні препарату можливі короточасні реакції у вигляді відчуття жару та почервоніння верхньої частини тіла.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Індивідуальна непереносимість, черепно-мозкова травма з набряком головного мозку.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Може виникнути артеріальна гіпотензія, що потребує припинення вливання препарату, а за необхідності – введення ефедрину, серцевих засобів, кальцію хлориду, поліглюкіну, гіпертензивних препаратів.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

З обережністю застосовують у випадку, якщо користь від застосування препарату переважає ризик у період вагітності та лактації.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Препарат є антагоністом барбітуратів.

УМОВИ ТА ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ

Препарат треба зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 0 до 25°C. Можливе заморожування під час транспортування. При зміні кольору розчину або за наявності осаду застосування препарату є неприпустимим. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

УМОВИ ВІДПУСКУ

За рецептом.

УПАКОВКА

Флакони скляні по 200 мл і 400 мл, картонна коробка.

ВИРОБНИК

ТОВ Науковотехнологічна фармацевтична фірма ПОЛІСАН,
Російська Федерація.

АДРЕСА

Російська Федерація, 191119, м. Санкт
Петербург, Ліговський пр, 112;
т/ф. (812) 710-82-25

**Заступник директора
Державного-фармакологічного центру
МОЗ України, д.м.н.**

Т.А. Бухтіарова

