

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ___ ” _____ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

BREVIS 1q/5 ml; 2q/5 ml venadaxili və əzələdaxili inyeksiya/infuziya üçün məhlul
BREVIS®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Levocarnitine

Tərkibi

Brevis 1q/5ml

Təsiredici maddə: 5 ml məhlulun tərkibində 1 q levokarnitin vardır.

Köməkçi maddələr: xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

Brevis 2q/5ml

Təsiredici maddə: 5 ml məhlulun tərkibində 2 q levokarnitin vardır.

Köməkçi maddələr: xlorid turşusu, inyeksiya üçün su

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz inyeksiya üçün məhluldür.

Farmakoterapevtik qrupu

Antihipoksantlar və antioksidantlar. Vitaminlər və vitaminəbənzər maddələr. Digər metabolitlər. Zülallar və aminturşular.

ATC kodu: A16AA01 (Aminturşular və törəmələri).

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

L-karnitin heyvan toxumalarının, mikroorqanizmlərin və bitkilərin təbii komponentidir. İnsan fizioloji L-karnitin tələbatını karnitin tərkibli qida qəbulu ilə, həmçinin lizin və metioninin iştirakı ilə böyrəklərdə və qaraciyərdə karnitin sintezi hesabına ödəyir. Yalnız L-izomeri bioloji aktivliyə malikdir, lipid metabolizmində vacibdir, həmçinin keton cisimciklərinin metabolizmində rol oynayır. L-karnitin uzunzəncirli yağ turşularının mitoxondrium daxilinə daşınmasında vacib faktor olub, yağ turşularının oksidləşməsini asanlaşdırır. L-carnitin KoA-karnitinasetiltransferazanın təsiri ilə KoA-nı tioefirlərindən azad edərək, Krebs dövrəsinə daxil olmaqla daşınmasında vacib faktor olub, yağ turşularının oksidləşməsini asanlaşdırır. L-carnitin KoA-karnitinasetiltransferazanın təsiri ilə KoA-nı tioefirlərindən azad edərək, Krebs dövrəsinə daxil olmaqla daşınmasında vacib faktor olub, yağ turşularının oksidləşməsini asanlaşdırır. Beləliklə L-karnitin birbaşa və ya dolaylı yolla bir neçə vacib prosesdə iştirak edir, buna görə də onun mövcudluğu önəmlidir.

Farmakokinetikası

Sorulan L-karnitin qan vasitəsilə bir sıra orqan və toxumalara daşınır. Toxuma və zərdab karnitin konsentrasiyası müxtəlif metabolik proseslərdən, karnitin biosintezindən və pəhrizlə qəbulu, toxumalara və xaricə daşınmasından, deqradasiya və eksresiyadan asılıdır.

Absorbsiyası

L-karnitin nazik bağırsağın selikli qişa hüceyrələri tərəfindən sorulur və qan dövranına daxil olur; hesab edilir ki, absorbsiya aktiv translüminal mexanizmlə əlaqəlidir.

Peroral qəbuldan sonra sistem biomənimsənilməsi məhdud (təxminən <10%) və dəyşkəndir.

Paylanması

L-karnitin sorulduqdan sonra qan vasitəsilə müxtəlif orqanlara daşınır.

Ekskresiyası

L-karnitin əsasən sidiklə xaric olur. Ekskresiya qan səviyyəsi ilə birbaşa mütənasibdir.

Metabolizmi

L-karnitin məhdud səviyyədə metabolizmə uğrayır.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklərdə, uşaqlarda, körpələrdə və yenidoğulmuşlarda birincili və ikincili karnitin çatışmazlığının müalicəsində istifadə olunur.

Hemodializ keçən xəstələrdə ikincili karnitin çatışmazlığı.

Hemodializ keçən xəstələrdə aşağıdakı hallar zamanı ikincili karnitin çatışmazlığına şübhə olur:

1. Dializ zamanı ağır və persistent əzələ qıcolmaları və/və ya hipotenziya halları.
2. Həyat keyfiyyətinə neqativ təsir göstərən halsızlıq.
3. Skelet əzələlərinin zəifliyi və ya miopatiya.
4. Kardiomiopatiya
5. Eritropoetin müalicəsinə cavab verməyən və ya daha yüksək dozalar tələb edən uremik anemiya.
6. Qidalanmanın natamam olması ilə əlaqəli əzələ kütləsinin azalması.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Peroral hipoplikemik müalicə və ya insulin qəbul edən diabetli xəstələrdə L-karnitin istifadəsi qlükozanın mənimsənilməsini yaxşılaşdırdığı üçün hipoplikemiyaya səbəb ola bilər. Bu pasiyentlərdə qanda qlükozanın səviyyəsini daima nəzarətdə saxlamaq lazımdır ki, ehtiyac olarsa hipoplikemik müalicə korreksiya olunsun. Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə peroral L-karnitinlə müalicənin effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir. Ağır böyrək çatışmazlığı olan və ya böyrək xəstəliklərinin son stadiyasında dializ keçən xəstələrə yüksək dozalarda peroral L-karnitin xroniki təyini potensial toksik metabolitlərin, trimetilamin və tirmetilamin-N-oksidin kumulyasiyasına səbəb ola bilər, çünki bu metabolitlər sidiklə xaric olur. Bu vəziyyət L-karnitin venadaxili təyindən sonra müşahidə olunmamışdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri məlum deyil.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparatı istifadə etməzdən öncə hamilələr, hamiləliyi planlaşdıran qadınlar və ya preparatı istifadə edən müddət ərzində hamilə qalan qadınlar həkimlə məsləhətləşməlidirlər. Müalicə həkimi preparatın istifadəsinin başlanması və ya davam etdirilməsi barədə qərar verə bilər. Südverən analar preparatı qəbul etməzdən öncə həkimlə məsləhətləşməlidirlər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri məlum deyil.

İstifadə qaydası və dozası

Venadaxili yavaş yeridilməlidir (2-3 dəqiqə ərzində)

Böyükər, uşaqər, körpələr və yenidoğulmuşlar

Müalicəni qanda və sidikdə karnitin və asilkarnitin səviyyəsini müəyyən etməklə tənzimləmək məsləhətdir.

İlkin karnitin çatışmazlığı

Dozalanma metabolizmin pozğunluq səviyyəsindən və müalicə dövründəki vəziyyətdən asılıdır. Kəskin dekompensasiya zamanı məsləhət görüln doza hər kq bədən kütləsinə 100 mq təşkil edir. Bu dozanın istifadəsi gündə 3-4 dəfəyə bölünə bilər.

İkincili karnitin çatışmazlığı

Preparatı istifadə etməzdən öncə plazmada karnitinin səviyyəsini yoxlamaq lazımdır. İkincili karnitin çatışmazlığı zamanı asilkarnitin/sərbəst karnitin nisbəti 0,4-dən yüksək və/və ya sərbəst karnitin konsentrasiyası 20 µmol/l-dən aşağı olur.

Hər dializ prosedurundan (adətən həftədə 3 dəfə) sonra preparat hər kq bədən kütləsinə 20 mq olmaqla venaya yeridilir. İntravenoz müalicənin müddəti ən azı 3 ay olmalıdır. Çünki əzələlərdə normal karnitin səviyyəsi üçün bu müddət tələb olunur. Müalicəyə ümumi cavabı dəyərləndirmək üçün plazmada asilkarnitin, karnitin səviyyələri yoxlanılmalı və pasiyentin vəziyyəti nəzərə alınmalıdır. Karnitin istifadəsi dayandırıldıqdan sonra karnitin səviyyəsi tədricən enməyə başlayır. Təkrari kursa ehtiyac pasiyentin vəziyyəti və vaxtaşırı karnitin səviyyəsinin yoxlanması nəticəsində müəyyən edilir.

Əlavə təsirləri

Dozanın azaldılması preparatla əlaqəli bədənədən gələn qoxunu və ya mədə-bağırsaqlar simptomlarını azaldır. Preparata qarşı toleranlığı müalicənin ilk həftəsində və hər dəfə dozanı artırıdıqdan sonra yoxlamaq lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması barədə məlumat yoxdur. Doza həddinin aşılması müşahidə olunarsa, dəstəkləyici terapiya aparılmalıdır.

Buraxılış forması

5 ml məhlul (1 q/5 ml və ya 2 q/5 ml) kəhrəba rəngli şüşə ampullarda. 5 ampul içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25⁰C-dən aşağı temperaturda, orijinal qablaşdırmada, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

RAFARM S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania, Attiki, 19002, P.O. Box 37, Greece.