

CARNIL®
Soluție orală, 100 mg/ml**Compoziție**

Un mililitru soluție orală conține levocarnitină 100 mg și excipienți: acid malic, benzoat de sodiu (E 211), p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219), p-hidroxibenzoat de propil sodic (E 217), zaharină sodică (E 954), aromă de vișine, apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică: alte produse pentru tractul digestiv și metabolism, aminoacizi și derivați.

Indicații terapeutice

Carnil este indicat în caz de:

- deficit primar și secundar de carnitină;
- tulburări metabolice miocardice datorate bolilor coronare: angină pectorală, sindrom postinfarct miocardic, insuficiență cardiacă;
- boli musculare.

Contraindicații

Carnil este contraindicat în caz de hipersensibilitate la L-carnitină sau la oricare dintre componentii produsului.

Precauții

Nu sunt necesare precauții speciale.

Înainte de administrare, soluția orală trebuie diluată într-un pahar cu apă.

Interacțiuni

Nu se cunosc.

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile studii adecvate și bine controlate la femeia gravidă.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Carnil nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Deficit congenital primar și secundar de carnitină datorat erorilor congenitale de metabolism

Nou-născuți și copii cu vârsta sub 12 ani:

Doza uzuală recomandată este de 75 – 100 mg L-carnitină/kg pe zi.

Copii cu vârsta peste 12 ani:

Doza uzuală recomandată este de 2 - 4 g L-carnitină pe zi în funcție de severitatea afecțiunii.

Adulți:

Doza uzuală recomandată este de 2 - 4 g L-carnitină pe zi în funcție de severitatea afecțiunii. Inițierea tratamentului se va face cu o doză de 1 g L-carnitină pe zi care se va crește treptat în funcție de toleranța individuală și răspunsul terapeutic.

Monitorizarea trebuie să includă determinarea periodică a parametrilor biochimici, a concentrațiilor plasmatice de carnitină și evaluarea stării clinice generale.

Deficit secundar de carnitină în timpul hemodializei: doza uzuală recomandată este de 2 - 4 g L-carnitină pe zi.

Angină pectorală și sindrom postinfarct miocardic: doza uzuală recomandată este de 2 - 6 g L-carnitină pe zi.

Înainte de administrare, soluția orală trebuie diluată într-un pahar cu apă.

Reacții adverse

În cazul în care *Carnil* se utilizează conform recomandărilor, nu determină reacții adverse.

În timpul administrării orale pe termen lung a L-carnitinei s-au raportat unele simptome gastro-intestinale cum sunt greață cu caracter tranzitor, vărsături, crampe abdominale și diaree.

Simptome ușoare de miastenie au fost descrise numai la pacienții uremici care utilizează L-carnitină.

Supradozaj

Medicamentul nu este toxic nici în cazul administrării prelungite de doze mari. La șoarece, DL₅₀ după administrarea orală este de 19,2 g levocarnitină/kg.

Carnitina poate produce diaree.

În caz de supradozaj se va institui tratament suportiv și de susținere a funcțiilor vitale.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 10 flacoane din sticlă brună, acoperite cu un capac din aluminiu, a câte 10 ml soluție orală.

Producător

ANFARM HELLAS S.A.
61st km Nat. Rd. Athens-Lamia
Schimatari Viotias, 32009, Grecia

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

ANFARM HELLAS S.A.
4 Achaias Str. & Trizinias, 14564 Kifissia Attiki, Grecia

Data ultimei verificări a prospectului

Februarie, 2023