**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

**ИНЕСТОМ**

**Торговое название:** Инестом

**Лекарственная форма**: оральный раствор; раствор для инъекций

**Состав:**

***Флакон (10 мл) орального раствора содержит:***

Активные компоненты: Левокарнитин (L-карнитин) – 1г

Вспомогательные вещества: яблочная кислота, натрия сахарина дигидрат, пропилпарабен Е216, метилпарабен Е218, апельсиновый ароматизатор, очищенная вода.

***Ампула (5мл) раствора для инъекций содержит:***

Активные компоненты: Левокарнитин (L-карнитин) - 1 г

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 10%, вода для инъекций

**Фармакотерапевтическая группа:** белки и аминокислоты.

**Код АТХ А16АА01.**

**Фармакологические свойства:**

L-карнитин (природное вещество, родственное витаминам группы В) участвует в процессах обмена веществ в качестве переносчика жирных кислот через мембраны клеток из цитоплазмы в митохондрии, где эти кислоты окисляются (процесс бета - окисления) с образованием большого количества метаболической энергии (в форме АТФ). Улучшает белковый и жировой обмен, повышает секрецию и ферментативную активность желудочного и кишечного соков, улучшает усвоение пищи, снижает избыточную массу тела и уменьшает содержание жира в мышцах. Повышает устойчивость к физическим нагрузкам, угнетает образование кетокислот и анаэробный гликолиз, уменьшает степень лактат-ацидоза, способствует экономному расходованию гликогена и увеличению его запасов в печени и мышцах. Оказывает анаболическое и липолитическое действие, нормализует повышенный основной обмен при гипертиреозе, являясь частичными антагонистом тироксина.

**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, аминоациодируя), 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 рефлексами (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.

 - Экзогенно-конституциональное ожирение.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**Способ введения и дозы:**

***В/в, раствор для инъекций 5*,0 №5**

Вторичный дефицит при гемодиализе: 2г (2 амп.) в день в/в медленно после сеанса гемодиализа.

Острый инфаркт миокарда: дневная рекомендуемая доза составляет 100-200 мг/кг, 4 медленных в/в инъекции, или непрерывное в/в введение в течение первых 48 ч с последующем снижением дозы в 2 раза до конца пребывания пациента в кардиологическом отделении. Далее перейти к пероральному применению от 2 до 6 г (от 20 до 60 мл раствора для приема внутрь) в день по предписанию врача, в зависимости от степени тяжести патологии. При кардиогенных шоках в/в введение следует продолжать до выхода из данного состояния.

***Раствор для приема внутрь 10,0 №10:*** Принимать независимо от приема пищи: суточная доза в зависимости от возраста и массы тела - от 0 до 6 мес рекомендуется 50 мг/кг, от 6 мес до 1 года – 100 мг/кг (1 мл раствора), от 1 года до 5 лет – 1000 мг/сут, старше 5 лет 2000 мг/сут. Взрослым от 2 г до 4 г в зависимости от степени тяжести патологии и от рекомендаций врача.

 Стенокардия и постинфарктные состояния: от 2 до 6 г в день (от 20 до 60 мл препарата) по рекомендации врача.

Левокарнитин внутрь, дополнительно можно разбавить жидкостью в 50 мл кипяченной, охлажденной воды, чаем, киселем компот, соком, а также в виде добавки к сладким блюдам. Курс лечения -1 месяц.

**Взрослым при синдроме нервной анорексии** назначают по 2 г 2 раза/сут. Длительность применения - 1-2 месяца.
**Для стимуляции аппетита и увеличения массы тела пациентам с хроническим гастритом с пониженной секреторной функцией и хроническим панкреатитом с внешнесекреторной** недостаточностью левокарнитин назначают в разовой дозе 500 мг 2 раза/сут. Длительность применения - 1-1.5 месяца.
**При лечении кожных заболеваний разовая доза составляет** 1 г 2 раза/сут. Длительность применения - 2-4 недели.
**При длительных физических нагрузках** назначают по 1-2 г 2-3 раза/сут за 30 мин до завтрака и обеда.
**Новорожденным назначают** за 30 мин до кормления в разовой дозе (4-10 капель) 2 раза/сут, суточная доза - 50-100 мг/кг. Назначают с первого дня жизни или на 5 день детям, перенесшим родовую травму и асфиксию, и далее в течение 2-6 недель.

**Побочное действие:**

Возможны аллергические реакции, мышечная слабость (у пациентов с уремией). При быстром введении (80 кап/мин и более) возможно возникновение болей по ходу вены, проходящих при снижении скорости введения.

**Особые указания:**

Назначение пациентам с сахарным диабетом может привести к развитию гипогликемии в результате улучшения усвоения глюкозы. В связи с этим в период приема препарата следует регулярно контролировать уровень глюкозы в крови и при необходимости проводить коррекцию дозы гипогликемических препаратов и инсулина.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

Глюкокортикостероиды способствуют накоплению препарата в тканях (кроме печени), другие анаболики усиливают эффект.

**Передозировка:**

Клинических случаев передозировки не отмечалось.

**Форма выпуска:**

Оральный раствор – в стеклянных флаконах по 10 мл; в коробке 10 флаконов. Раствор для инъекций в ампулах темного светозащитного стекла по 5 мл, в контурной ячейковой упаковке

5 шт.

**Условия хранения:**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в местах недоступных для детей.

**Срок годности:**

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту.

**Производитель:**

HELP.S.A. Греция, Афины- Метаморфозис GR 14452, ул.Валаритоу,10

 Эксклюзивный дистрибьютор **AQUA MEDTEK**