

**CARNIL 1 g/10 ml soluție orală**  
L-carnitină**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 cireșe, 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 componentele 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, DL<sub>50</sub> 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.

### **Fabricant**

ANFARM HELLAS S.A.  
61st km National Road Athens-Lamia  
Schimatari Viotias, 320 09 , Grecia

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

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

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Iulie 2023