

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carnil 1 g/10 ml soluție orală în recipient unidoză

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru soluție orală în recipient unidoză conține L-carnitină 100, 00 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: benzoat de sodiu (E 211), p-Hidroxibenzoat de metil sodic (E 219).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală în recipient unidoză

Soluție transparentă, incoloră până la slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 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.

4.2 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la L-carnitină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu sunt necesare precauții speciale.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse pentru tractul digestiv și metabolism, aminoacizi și derivați, codul ATC: A16AA01

Levocarnitina (L-carnitină) este un constituent natural al celulei care joacă un rol fundamental în producerea și transportul energiei celulare.

Carnitina, mai exact levocarnitina, este un aminoacid conținut în carne și lactate și care se sintetizează, de asemenea, în organismul uman.

Funcția metabolică principală constă în favorizarea oxidării acizilor grași.

Aminoacidul este transportat activ în celule unde formează esteri cu acizii grași acil-carnitine; acestea sunt translocate în mitocondrii, unde acizii grași sunt metabolizați.

De asemenea, carnitina favorizează metabolizarea aerobă a glucidelor și crește viteza procesului de fosforilare oxidativă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea a 1980 mg L-carnitină de două ori pe zi, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) a fost de 80 nmol/ml și timpul în care s-a atins concentrația plasmatică maximă a fost de 3,3 ore.

Clearance-ul total a fost de aproximativ 4 l/oră.

Aproximativ 76% din L-carnitina liberă este eliminată în urină.

Utilizând concentrațiile plasmatice necorectate pentru L-carnitina endogenă, timpul mediu de înjumătățire plasmatică prin dispersie a fost de 0,585 ore și timpul mediu aparent de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost de 17,4 ore după administrarea intravenoasă a unei doze unice.

Administrarea la voluntarii adulți de sex masculin a unei doze de L-carnitină, după 15 zile de dietă bogată în carnitină și în plus supliment de carnitină s-a excretat 58 – 65% din doza administrată în 5 – 11 zile în urină și materiile fecale. Concentrația plasmatică maximă s-a atins după 2 – 4,5 ore de la administrare.

S-au identificat doi metaboliți principali: unul care se elimină în principal prin urină (8% - 49% din doza administrată) și altul care se elimină în principal prin materiile fecale (0,44% - 45% din doza administrată).

Excreția urinară a carnitinei a fost de 4% și 8% din doza administrată. Excreția fecală a carnitinei totale a fost < 1% din totalul de carnitină excretată.

După atingerea stării de echilibru, în următoarele zile în care se administrează L-carnitină soluție orală (2000 mg la interval de 12 ore), excreția urinară a fost în medie de 2339 μmoli, echivalent cu 9,4% din doza administrată oral (necorectată pentru excreția urinară endogenă).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalare pentru comercializare: 3 ani

După prima deschidere a flaconului: Se utilizează imediat

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane unidoză din sticlă brună tip III, închis cu capac din Al, prevăzute în interior cu o pelicula de PEÎD de culoare albă, a câte 10 ml soluție orală

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ANFARM HELLAS S.A.

4 Achaias Str. & Trizinias, 14564 Kifissia Attiki, Grecia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15071/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.