

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### КАРДОНАТ (CARDONAT)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* кобамамід (дибенкосид, кофермент В<sub>12</sub>), кокарбоксилаза (хлорид) (кофермент В<sub>1</sub>), піридоксал-5-фосфат (кофермент В<sub>6</sub>), карнітину хлорид, лізину гідрохлорид; 1 капсула містить кобамамиду (дибенкосиду, коферменту В<sub>12</sub>) – 1 мг, кокарбоксилази (хлориду) (коферменту В<sub>1</sub>) – 50 мг, піридоксал-5-фосфату (коферменту В<sub>6</sub>) – 50 мг; карнітину хлориду – 100 мг, лізину гідрохлориду – 50 мг;

*допоміжні речовини:* тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний.

До складу капсули входить жовтий захід FCF (E 110).

#### **Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули № 1 або № 2 з корпусом білого або оранжевого кольору та кришкою оранжевого або червоного кольору. Вміст капсул – порошок від білувато-жовтого до світло-оранжевого кольору з темними та/або білими вкрапленнями.

#### **Фармакотерапевтична група.** Вітаміни у комбінації з різними речовинами.

Код АТХ А11J С.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Кардонат є комбінованим препаратом, дія якого зумовлена синергічними ефектами компонентів, що входять до його складу. L-карнітин – триметиламонієве (бетаїнове) похідне  $\gamma$ -аміно- $\beta$ -гідроксимаєляної кислоти, належить до засобів з анаболічною дією. Синтезується у печінці, нирках та центральній нервовій системі з амінокислот лізину та метіоніну з участю заліза та аскорбінової кислоти, у плазмі крові присутній у вільній формі та у формі ацилкарнітинових ефірів. Карнітин є головним кофактором і регулятором метаболізму жирних кислот у міокарді, печінці та скелетних м'язах, єдиним переносником довголанцюгових жирних кислот у мітохондрії, де відбувається їх бета-окислення до ацетил-КоА, який є субстратом для утворення АТФ у циклі Кребса. Сприяє виділенню з цитоплазми метаболітів і токсичних речовин, покращує метаболічні процеси. В умовах нормального кисневого забезпечення переводить метаболізм клітин на окислення жирних кислот як найбільш енергоємного субстрату, а в умовах гіпоксії L-карнітин виводить токсичні метаболіти жирних кислот із мітохондрій, переводячи метаболізм клітини на окислення глюкози, здійснюючи таким чином антигіпоксичну дію. Підвищує працездатність, прискорює ріст, спричиняє збільшення маси м'язів та зменшення маси жирової тканини за рахунок ліполітичної дії, зменшує периферичну дію тиреоїдних гормонів, сприяє нормалізації основного обміну при гіпертиреозі. Зменшує симптоми фізичної та психічної втоми, виявляє нейро-, гепато- та кардіопротекторну дію, проявляє антиішемічну дію, сприяє обмеженню інфарктної зони, покращує процеси передачі нервового імпульсу у синапсах та аксонах шляхом збільшення синтезу холіну та ацетилхоліну, глутамінової кислоти, зменшує концентрацію аміаку в нервовій тканині, стимулює клітинний імунітет. Усуває функціональні порушення нервової системи у хворих із хронічними інтоксикаціями, у тому числі алкогольного генезу, пом'якшує перебіг синдрому абстиненції, гальмує дистрофічні зміни сітківки. Карнітин проявляє антикетогенну дію, зменшуючи продукування кетонових тіл із вищих жирних кислот.

Лізин – незамінна амінокислота, бере участь у всіх процесах асиміляції та росту, сприяє осифікації та росту кісткової тканини, стимулює мітоз клітин, покращує овогенез і сперматогенез, проявляє пряму противірусну дію на віруси простого герпесу.

Коензим вітаміну В<sub>12</sub> (кобамамід) має анаболічну активність, активує обмін вуглеводів, білків і ліпідів, бере участь у синтезі лабільних метильних груп, в утворенні холіну, метіоніну, нуклеїнових кислот, креатину, сприяє накопиченню в еритроцитах сполук із сульфгідрильними групами. Як фактор росту стимулює функцію кісткового мозку, що необхідно для нормобластного еритропоезу. Кобамамід сприяє нормалізації порушень функцій печінки та нервової системи, чинить антикетогенну дію, активує систему згортання крові, у високих дозах спричиняє підвищення активності тромбопластину і протромбіну.

Коензим вітаміну В<sub>1</sub> (кокарбоксілаза) проявляє регулюючу дію на обмінні процеси в організмі. Особливо важливу роль відіграє у вуглеводному і жировому обміні, насамперед в окислювальному декарбоксілюванні кетокислот (піровиноградної, α-кетоглутарової), а також у пентозофосфатному шляху розпаду глюкози. Знижує в організмі рівень молочної та піровиноградної кислоти, покращує засвоєння глюкози, трофіку нервової тканини, проявляє кардіопротекторну дію.

Коензим вітаміну В<sub>6</sub> (піридоксал-5-фосфат) відіграє важливу роль в обміні речовин, необхідний для нормального функціонування центральної та периферичної нервової системи. Є коферментом великої кількості ферментів, що діють на неокислювальний обмін амінокислот (процеси декарбоксілювання, переамінування). Бере участь в обміні триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової та інших амінокислот. Має велике значення для обміну гістаміну як коензим гістамінази, сприяє нормалізації ліпідного обміну, збільшує кількість глікогену у печінці, покращує її детоксикуючі властивості. Катаболізує нейром'язові процеси, які особливо важливі в дитячому віці при затримці розумового та фізичного розвитку, при хронічній втомлюваності та астенії.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалася.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

*У дорослих та дітей:* фізичне та розумове перенапруження, у тому числі у спортсменів, зниження працездатності, астеничний синдром, вегето-судинна дистонія, у період реконвалесценції після перенесених соматичних та інфекційних хвороб, а також оперативних втручань, ацетонемічні синдроми різного генезу, захворювання печінки (гепатити, цироз), метаболічні кардіопатії, хронічна серцева недостатність (у складі комплексної терапії), для покращення осифікації у комплексній терапії остеопорозу та переломів кісток.

*У дітей:* відставання у розумовому та фізичному розвитку (гіпотрофія, анорексія, затримка росту).

*У дорослих:* периферичні неврити, невралгії, радикулопатії, у складі комплексної терапії гострих і хронічних порушень мозкового кровообігу (мозкові інсульты та хронічна ішемія головного мозку), у складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда), гіпергомоцистеїнемія, у складі комплексної терапії синдрому алкогольної залежності, в тому числі при абстиненції, гіпертиреоз.

*В акушерсько-гінекологічній практиці:* гестози вагітних, фетоплацентарна недостатність і затримка внутрішньоутробного росту плода.

#### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до компонентів препарату, злоякісні новоутворення, пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки в активній фазі.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні з леводопоєю може зменшуватись її терапевтична активність за рахунок взаємодії із піридоксалем. Кардонат може потенціювати дію гіпотензивних засобів, серцевих глікозидів, периферичних вазодилаторів, інсуліну та інших гіпоглікемізуючих засобів.

### ***Особливості застосування.***

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат застосовувати вагітним тільки за призначенням і під пильним наглядом лікаря. Невідомо, чи проникають діючі речовини препарату у грудне молоко, тому у період годування груддю Кардонат можна застосовувати, коли наявна користь для матері перевищує потенційний ризик побічних ефектів у дитини.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим і дітям віком від 15 років Кардонат призначати по 1-2 капсули 3 рази на добу після їди. Дітям віком 5-15 років призначати по 1 капсулі 2 рази на добу. Дітям віком від 1 до 5 років рекомендується прийом вмісту 1 капсули 1 раз на добу. При застосуванні дітям віком від 1 до 5 років вміст капсули слід попередньо розчинити у 50-100 мл будь-якого фруктового соку або солодкої води.

Корекція дози для лікування вагітних не потрібна.

При анорексії препарат застосовувати за 15-20 хвилин до прийому їди.

При утрудненні ковтання капсули (діти, пацієнти у післяопераційний період, особи, які перенесли інсульт) допускається розчинення перед прийомом вмісту капсули в соку або солодкій воді.

Середня тривалість курсу лікування становить від 3-х тижнів до 3-х місяців.

### ***Діти.***

Застосовувати дітям віком від 1 року.

### ***Передозування.***

Можливе виникнення тахікардії, диспепсичних розладів, збудження, підвищення або зниження артеріального тиску, що зникають після відміни препарату і не потребують проведення лікувальних заходів.

### ***Побічні реакції.***

Препарат зазвичай добре переноситься, але зрідка, як правило, при індивідуальній підвищеній чутливості можуть відзначатися *алергічні реакції*, включаючи різний висип на шкірі, свербіж шкіри, кропив'янку, ангіоневротичний набряк. У такому випадку лікування необхідно припинити та звернутися до лікаря.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* можливі здуття живота, біль в епігастральній ділянці, печія, нудота, блювання, розлади випорожнення.

*З боку серцево-судинної системи:* можливі прискорене серцебиття, зміни артеріального тиску.

*З боку центральної нервової системи:* дуже рідко виникає збудження.

До складу оболонки капсули входить жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

**Термін придатності.**

2 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 або 30, або 60 капсул у пластиковому контейнері та картонній пачці.

По 10 капсул у блістері. 2 або 3, або 6 блістерів у картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail: [trade@sperco.com.ua](mailto:trade@sperco.com.ua)

[www.sperco.com.ua](http://www.sperco.com.ua)