

## Mentions Légales Longues LEVOCARNIL

**FORMES et PRÉSENTATIONS** Levocarnil<sup>®</sup> 1 g/5 ml, solution injectable : boîte de 5 ampoules de 5 ml. Levocarnil<sup>®</sup> 100 mg/ml, solution buvable : boîte de 10 flacons de 10 ml. **COMPOSITION** Levocarnil<sup>®</sup> 1 g/5 ml, solution injectable : Lévocarnitine ou L-carnitine : 1 g par ampoule. *Excipients* : acide chlorhydrique à 10 % qsp pH 6,0 - 6,5, eau pour préparations injectables. Levocarnil<sup>®</sup> 100 mg/ml, solution buvable : Lévocarnitine ou L-carnitine : 1 g par flacon. *Excipients* : acide malique, saccharine sodique, eau purifiée. *Conservateurs* : parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle sodés. **INDICATIONS** Levocarnil<sup>®</sup> 1 g/5 ml, solution injectable : Lorsque la voie orale est peu adaptée, impossible ou contre-indiquée (décompensation aiguë, contraintes de réanimation, intolérance alimentaire totale, diarrhée grave rebelle, mise au repos digestif en période pré-, per- et post-opératoire) : - Déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine. - Déficits secondaires aux aciduries organiques. - Déficits de la bêta-oxydation des acides gras. Levocarnil<sup>®</sup> 100 mg/ml, solution buvable : - Déficits primaires systémiques ou musculaires en carnitine. - Déficits secondaires aux aciduries organiques. - Déficits de la bêta-oxydation des acides gras. **POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION** Levocarnil<sup>®</sup> 1 g/5 ml, solution injectable : A injecter par voie intraveineuse lente ou par voie intramusculaire. Enfant-adulte : 25 à 75 mg/kg/j de L-carnitine. Levocarnil<sup>®</sup> 100 mg/ml, solution buvable : A boire dilué dans un peu d'eau, sucrée ou non. 50 à 100 mg/kg/jour de L-carnitine, soit ½ à 1 flacon de Levocarnil<sup>®</sup> solution buvable par 10 kg de poids corporel en 2 à 4 prises quotidiennes avec les modalités suivantes : - Enfant : 75 à 100 mg/kg/jour de L-carnitine. - Adulte : 50 à 75 mg/kg/jour de L-carnitine. **CONTRE-INDICATIONS** Levocarnil<sup>®</sup> 1 g/5 ml, solution injectable : Hypersensibilité à la L-carnitine ou à l'un des autres constituants. **MISES EN GARDE SPECIALES et PRÉCAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI** Levocarnil<sup>®</sup> 1 g/5 ml, solution injectable : Chez les patients diabétiques traités par insuline ou hypoglycémiant oraux, l'utilisation de la L-carnitine peut aboutir à une hypoglycémie. Un suivi régulier des taux plasmatiques de glucose est recommandé chez ces patients. **GROSSESSE et ALLAITEMENT** Levocarnil<sup>®</sup> 1 g/5 ml, solution injectable : **Grossesse** : Les études chez le rat ou le lapin n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène de la L-carnitine. Chez le lapin, l'administration de la plus grande dose (600mg/kg/jour) provoque une augmentation des risques de pertes post-implantatoires. L'impact chez l'homme n'est pas connu. Il n'existe pas d'études cliniques fiables concernant l'utilisation de la L-carnitine chez la femme enceinte. L'administration de la L-carnitine chez la femme enceinte ne sera envisagée que si les bénéfices attendus pour la mère sont supérieurs aux risques potentiels encourus par le fœtus. Parce que les études de reproduction chez l'animal ne sont pas toujours représentatives de la réponse humaine, l'administration de la L-carnitine chez la femme enceinte ne sera envisagée que si les bénéfices attendus pour la mère sont supérieurs aux risques potentiels encourus par le fœtus. **Allaitement** : Il n'existe pas de données fiables concernant le passage de la L-carnitine dans le lait maternel. L'administration de la L-carnitine chez la mère pendant l'allaitement ne sera envisagée que si les bénéfices attendus pour la mère sont supérieurs aux risques potentiels encourus par le nouveau-né exposé à un excès de L-carnitine. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** Levocarnil<sup>®</sup> 1 g/5 ml, solution injectable : Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. En raison du profil pharmacodynamique, on ne s'attend à aucun effet de la L-carnitine sur une telle aptitude. **EFFETS INDÉSIRABLES** Levocarnil<sup>®</sup> 100 mg/ml, solution buvable : Aux plus fortes doses, des épisodes diarrhéiques ou de selles molles peuvent apparaître. Ils disparaissent en réduisant passagèrement la posologie. **PHARMACODYNAMIE** Métabolisme et nutrition (code ATC : A16AA01 ; A : voies

## Mentions Légales Longues LEVOCARNIL

digestives et métabolisme). La L-carnitine est un constituant naturel de l'organisme et joue un rôle fondamental dans l'utilisation des lipides ; c'est en effet l'unique transporteur utilisable par les acides gras à longue chaîne pour traverser la membrane mitochondriale interne et se diriger vers la bêta-oxydation. En plus de ce rôle de transport des acides gras, la L-carnitine intervient dans le métabolisme intermédiaire : - en transportant des fragments acétylés issus de la bêta-oxydation, favorisant l'épargne du Coenzyme A intra-mitochondrial et augmentant ainsi la disponibilité énergétique de la cellule ; - en stimulant l'utilisation oxydative du pyruvate ; - en stimulant la décarboxylation d'acides aminés à chaînes ramifiées ; - en intervenant dans la céto-genèse hépatique. **PHARMACOCINÉTIQUE Levocarnil® 1 g/5 ml, solution injectable** Après administration intraveineuse unique lente (5 minutes) de 30 mg/kg de L-carnitine, les concentrations en L-carnitine libre et totale atteignent leurs valeurs maximales dès le 1<sup>er</sup> prélèvement. Le retour aux valeurs initiales normales s'effectue lentement puisque 24 h après l'injection la concentration plasmatique est plus élevée qu'avant administration du produit. La demi-vie moyenne apparente de distribution est d'environ 0,8 h (phase alpha) et la demi-vie moyenne apparente d'élimination est d'environ 24 h (phase bêta). L'élimination de la L-carnitine est urinaire, environ 80 % de la dose administrée sont éliminés dans les 24 h suivant l'injection. **Levocarnil® 100 mg/ml, solution buvable** Après absorption orale, les carnitinémies libres et totales atteignent des valeurs maximales 4 h environ après l'ingestion. Le retour aux valeurs initiales normales s'effectue lentement puisque 24 h après l'ingestion, ces valeurs sont significativement supérieures à celles déterminées au temps zéro. La demi-vie moyenne apparente de distribution est d'environ 3 h (phase alpha) et la demi-vie moyenne apparente d'élimination d'environ 17 h (phase bêta). Lors de la mise en route d'un traitement chronique à l'aide de deux prises journalières, un taux sérique stable est acquis dès le 3<sup>e</sup> jour. **DONNES DE SECURITE PRECLINIQUES Levocarnil® 1 g/5 ml, solution injectable** Les études de mutagénélicités menés sur *Salmonella typhimurium*, *Saccharomyces cerevisiae* et *Schizosaccharomyces pombe* indiquent que la L-carnitine n'est pas mutagène. Aucune étude à long terme chez l'animal n'a été réalisée afin d'évaluer le pouvoir carcinogène de la L-carnitine. Des études de reproduction ont été menées chez le rat et le lapin à des doses 3,8 fois supérieures à celles administrées chez l'humain et ne révèlent aucune preuve d'altération de la fertilité ou de dommage causé au fœtus due à la L-carnitine. Il n'y a toutefois pas d'études adéquates et contrôlées chez la femme enceinte. **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE Levocarnil® 1 g/5 ml, solution injectable : LISTE I.** Médicament soumis à prescription hospitalière. AMM : **34009 365 712 0 4. Prix** : 6.44 euros (5 ampoules de 5 ml). Remb Séc soc à 65 %. Collect. **Levocarnil® 100 mg/ml, solution buvable** : Médicament soumis à prescription hospitalière. AMM : **34009 365 711 4 3. Prix** : 7.68 euros (10 flacons de 10 ml). Remb Séc soc à 65 %. Collect. *Titulaire de l'AMM / Exploitant* : SIGMA-TAU FRANCE 14, boulevard des Frères Voisin - 92130 Issy-les-Moulineaux. (MLL-LEVO-V01-02/16).

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des articles 39 et 40 de la loi n°2004-801 du 6 août 2006 (modifiant la loi du 6 janvier 1978 – « informatique et libertés ») relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, tout participant dispose d'un droit d'accès et de rectification aux données concernant. Il pourra exercer ce droit en écrivant au Pharmacien responsable de notre laboratoire. L'adresse mail : [qualite@sigma-tau.fr](mailto:qualite@sigma-tau.fr) est à votre disposition pour toute suggestion d'amélioration dans notre démarche qualité. Vous pouvez obtenir l'avis de la Commission de Transparence de ce produit en vous connectant sur le site suivant : <http://www.has-sante.fr>