

L-CARNITINE PLUS®

Film Coated Tablets

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:

L-Carnitine L-Tartrate	1000 mg equivalent to 683 mg L-Carnitine
Zinc gluconate	50 mg

• Inactive ingredients:

Mannitol anhydrous, magnesium stearate, aerosil 200, microcrystalline cellulose, povidone K25, acdisol, talc, hydroxypropyl methyl cellulose, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000.

PHARMACOLOGICAL ACTION:

L-Carnitine is an essential co-factor that exerts a beneficial effect in different pathology involving both vascular and muscle tissues.

L-Carnitine is an amino acid derivative of Lysine and Methionine.

L-Carnitine is an essential co-factor of fatty acid metabolism in skeletal muscles, heart and Liver.

L-Carnitine is concentrated in tissues, with about 97% in skeletal muscles.

In the muscle cell L-Carnitine is the molecule that transports long chain fatty acids across the membrane of the mitochondria which stimulate its energy production, so L-Carnitine is considered a natural metabolic modulator as it is the essential factor for fatty acids oxidation into cellular mitochondria.

Zinc is a mineral that is utilized in minute quantities in practically every cell in the human body. It is essential for the proper functioning of the nervous system and optimal immune system response.

Zinc also has a special role in the reproductive process, being as it is crucial in the development of sperm in males and ovum in females.

PHARMACOKINETICS:

The maximum plasma concentration (C_{max}) was about 80 µmol/L and the time to maximum plasma concentration (T_{max}) occurred at 3.3 hours. The mean distribution half life was 0.585. The absolute bioavailability of L-Carnitine was 15.1 ± 5.3% for tablets.

Urinary excretion of Levocarnitine was about 4 to 8% of the dose. Fecal excretion of total carnitine was less than 1% of the administered dose.

The total body clearance of L-CARNITINE PLUS® was a mean of 4.00 L/h.

INDICATIONS:

- Primary carnitine deficiency: skeletal and cardiac muscle myopathy, hepatic encephalopathy.
- Secondary carnitine deficiency due to genetically determined disorders, acidurias and disorders of beta-oxidation.
- Secondary carnitine deficiency due to acquired conditions:
Haemodialysis and Renal fanconi syndrome, Anticonvulsants: Sodium valproate, Pivampicillin therapy.
- Idiopathic asthenozoospermia.
- L-CARNITINE PLUS® has a cardioprotective effect during antineoplastic therapy.
- Improve athletic performance in healthy subjects.
- Long standing leg ulcers.
- Hemolytic anemia (Thalassaemia & Sickle cell anemia).

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

1-3 tablets daily during meals or as directed by the physician.

CONTRA-INDICATION:

None known.

SIDE EFFECTS:

L-CARNITINE PLUS® has no significant side effects.

Rarely oral L-CARNITINE PLUS® in high doses causes nausea and diarrhea, especially at the beginning of usage.

In this condition it is advisable to continue the treatment and symptoms will disappear gradually.

Transient nausea and vomiting have been observed. Less frequent adverse reactions are body odor, nausea, and gastritis.

PREGNANCY AND LACTATION:

No adequate and well controlled studies in pregnant or lactating women.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

Patient should consult the doctor before taking L-CARNITINE PLUS®.

DRUG INTERACTIONS:

No information provided.

PACKAGE AND STORAGE:

- Box containing 2 strips (PVC-Aluminum) each of 10 film coated tablets and an inner leaflet.

- Store in a dry place at temperature not exceeding 30°C.

keep all medications out of reach of children

39131507 -WAI - PAM002

Marketing authorization holder / Manufacturer:
Arab Company for Pharmaceuticals & Medicinal Plants
(MEPACO-MEDIFOOD)
Enshas El Raml - Sharkeya - Egypt
www.mepaco-pharma.net



L-CARNITINE PLUS®

Comprimés Enrobés

COMPOSITION:

Chaque comprimé enrobés contient:

L-Tartrate de L-Carnitine 1000 mg équivalent à 683 mg L-Carnitine
Gluconate de zinc 50 mg

• Excipients:

Mannitol anhydre, stéarate de magnésium, aerosol 200, cellulose microcristalline, povidone K25, acdisol, hydroxypropyle méthyle cellulose, dioxyde de titane, polyéthylène glycol 6000.

ACTION PHARMACOLOGIQUE:

La L-Carnitine est un co-facteur essentiel qui exerce un effet bénéfique dans différentes pathologies impliquant à la fois les systèmes vasculaires et musculaires. La L-Carnitine est dérivée des acides aminés qui sont la Lysine et la Méthionine. C'est un co-facteur essentiel du métabolisme des acides gras dans les muscles squelettiques, le cœur et le foie. La L-Carnitine est concentrée dans les tissus avec environ un taux de 97% dans les muscles squelettiques. Dans la cellule musculaire, la L-Carnitine est la molécule qui transporte les acides gras à longue chaîne à travers la membrane des mitochondries qui assurent la production de l'énergie ; enfin, la L-Carnitine est considérée comme un modulateur du métabolisme naturel car étant un facteur essentiel à l'oxydation des acides gras dans la cellule. Le Zinc est un minéral qui est utilisé en quantités infimes dans pratiquement toutes les cellules du corps humain. Il est essentiel pour le bon fonctionnement du système nerveux et pour une réponse optimale du système immunitaire. Le Zinc a également un rôle particulier dans le processus de reproduction car ayant un rôle crucial dans le développement des spermatozoïdes chez l'homme et de l'ovule chez la femme.

PHARMACOCINETIQUE:

La concentration plasmatique maximale (Cmax) était d'environ 80 mmol/L et temps de concentration plasmatique maximale (Tmax) est survenue à 3,3 heures. La demi-vie moyenne de distribution est 0,585 heure.

La biodisponibilité absolue de la L-Carnitine était de 15,1 + 5,3% pour les comprimés.

L'excrétion urinaire de la lévocarnitine était d'environ 4 à 8% de la dose. L'excrétion fécale de la carnitine totale est inférieure à 1% de la dose administrée.

La clairance totale de L-CARNITINE PLUS® est en moyenne de 4,00 L/h.

INDICATIONS:

- Carence en carnitine primaire: Myopathie des muscles squelettiques et cardiaques, encéphalopathie hépatique.
- Carence en carnitine secondaire en raison des troubles génétiquement déterminés, les aciduries et les troubles de la bêta-oxydation.
- Carence en carnitine secondaire en raison des conditions acquises: hémodialyse et syndrome rénal de Fanconi.
- Anticonvulsifs: valproate de sodium, la thérapie à la Pivampicilline.
- Asthénospermie idiopathique.
- L-CARNITINE PLUS® au un effet cardioprotecteur au cours du traitement antinéoplasique.
- Amélioration de la performance sportive chez les sujets sains.
- Anémie hémolytique (anémie à hématies falciformes et thalassémies).

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

1-3 comprimés par jour pendant les repas ou selon les directives du médecin.

CONTRE INDICATION:

Aucune connue.

EFFETS SECONDAIRES:

L-CARNITINE PLUS® n'a pas d'effets secondaires importants. Rarement, la prise orale de

L-CARNITINE PLUS® à des doses élevées provoque des nausées et la diarrhée surtout au début de l'utilisation. Dans cette condition, il est conseillé de continuer le traitement et les symptômes vont disparaître progressivement. Nausées et vomissements transitoires ont été observés. Les réactions indésirables moins fréquentes sont modification de l'haleine, nausées et gastrite.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes ou allaitantes n'a été faite.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS:

Le patient doit consulter le médecin avant de prendre L-CARNITINE PLUS®.

INTERACTIONS:

Aucune interaction n'a été signalée.

PRESENTATION ET CONDITION DE CONSERVATION:

- Boîte contenant deux blisters (PVC-aluminium) chacun de 10 comprimés enrobés et une notice interne.
- Conserver dans un endroit sec à une température ne dépassant pas 30°C.

Garder tout médicament hors de la portée des enfants

39131507 -WAI - PAM002

Titulaire de l'AMM / Fabricant:
Compagnie Arabe Pour Les Produits
Pharmaceutiques et Les Plantes Médicinales
(MEPACO - MEDIFOOD)
Enshas El Raml - Sharkeya - Egypte
www.mepaco-pharma.net

