

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА®

**Международное непатентованное наименование:** кокарбоксилаза.

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

**Состав**

**Состав (на 1 ампулу)**

**Действующее вещество:**

Кокарбоксилазы гидрохлорид - 50,0 мг

**Вспомогательное вещество:**

Натрия карбонат - 8,0 мг

**Описание:** лиофилизированный порошок или пористая уплотненная масса белого или почти белого цвета с характерным запахом.

При разведении получается прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** витамины; витамин В1 и его комбинации с витаминами В6 и В12; витамин В1.

**Код АТХ:** А11ДА.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Кокарбоксилаза – кофермент тиамин (витамина В1). В организме фосфорилируется с образованием моно-, ди- и трифосфорных эфиров, входит в состав ферментов, катализирующих карбоксилирование и декарбоксилирование альфа-кетокислот, пировиноградной кислоты.

Эндогенная кокарбоксилаза образуется в организме из экзогенного тиамин путем фосфорилирования, однако свойства кокарбоксилазы не полностью соответствуют свойствам тиамин и ее нельзя использовать для профилактики и лечения гипо- и авитаминоза В1.

Кокарбоксилаза улучшает усвоение глюкозы, трофику нервной ткани, способствует нормализации функции сердечно-сосудистой системы. Снижает уровень молочной и пировиноградной кислот в крови (повышение содержания этих кислот приводит к развитию ацидоза и ацидотической комы).

**Фармакокинетика**

Всасывание и распределение

После парентерального введения хорошо всасывается, в организме не депонирует.

### Выведение

Экскретируется с мочой.

### **Показания к применению**

Лекарственный препарат КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА® показан к применению взрослым пациентам с 18 лет и детям с рождения для применения в составе комплексной терапии почечной или печеночной недостаточности, диабетической прекомы и комы, диабетического кетоацидоза, хронической сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма, периферических невритов.

Лекарственный препарат КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА® показан к применению у детей в период новорожденности в составе комплексной терапии состояний, сопровождающихся гипоксией и ацидозом, в том числе асфиксией новорожденных, перинатальной гипоксической энцефалопатией, недостаточностью кровообращения, пневмонией, сепсисом.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к кокарбоксилазе или вспомогательному веществу;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Нет данных.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### Беременность

Данные о безопасности препарата при его применении беременными женщинами отсутствуют.

В связи с недостаточным числом исследований препарат не следует назначать беременным женщинам.

#### Период грудного вскармливания

В связи с недостаточным числом исследований препарат не следует назначать женщинам в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

#### Режим дозирования

##### *Взрослым*

При нарушениях сердечного ритма: 100–200 мг в сутки в течение 15–30 дней.

При хронической сердечной недостаточности: по 50 мг 2–3 раза в сутки за 2 часа до применения препаратов наперстянки.

При сахарном диабете (кетоацидоз, кома): суточная доза составляет 100 мг.

При острой почечной и печеночной недостаточности: ~~внутривенное струйное введение~~  
по 100–150 мг 3 раза в сутки или внутривенное капельное введение по 100–150 мг в сутки  
в 5 % растворе декстрозы (глюкозы).

При периферических невритах: внутримышечно 50–100 мг в сутки в течение 1–1,5 мес.

#### Дети

В зависимости от тяжести состояния и клинической симптоматики назначают от 25 до 50 мг в сутки.

Курс лечения составляет от 3–7 до 15–30 дней.

Новорожденным вводят внутривенно (медленно) из расчета 10 мг на 1 кг массы тела 1 раз в сутки.

#### Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Раствор препарата готовят непосредственно перед введением.

#### *Внутримышечное введение*

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций.

#### *Внутривенное струйное введение*

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций, доводят объем до 10–20 мл 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы (глюкозы).

#### *Внутривенное капельное введение*

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций, доводят объем до 200–400 мл 0,9% раствором натрия хлорида или раствором декстрозы (глюкозы).

#### **Побочное действие**

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко, включая отдельные сообщения ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – внутривенное введение – аллергические реакции (кожный зуд, крапивница); внутримышечное введение – гиперемия, отек в месте инъекции.

#### **Передозировка**

Сведения по передозировке отсутствуют.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат усиливает кардиотоническое действие ~~сердечных гликозидов~~ и улучшает их переносимость.

### **Особые указания**

#### **Вспомогательные вещества**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

#### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг.

50 мг препарата в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический) вместимостью 5 мл. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

1 контурную ячейковую упаковку с препаратом в комплекте с растворителем «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций» (1 контурная ячейковая упаковка из пленки поливинилхлоридной с 5 ампулами воды для инъекций по 2 мл из нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### **Упаковка для стационаров**

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или 5 КЯУ с ампулами препарата и 5 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

25 КЯУ с ампулами препарата и 25 КЯУ с ампулами растворителя или 50 КЯУ с ампулами препарата и 50 КЯУ с ампулами растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в коробку из картона гофрированного.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

#### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru