

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Кокарбоксилаза

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Кокарбоксилаза

Международное непатентованное наименование: кокарбоксилаза

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

Состав

В одной ампуле содержится

Действующее вещество:

Кокарбоксилазы гидрохлорид – 50 мг

Вспомогательное вещество:

Натрия карбонат – 8 мг

Описание

Лиофилизированный порошок или сухая пористая гигроскопичная масса белого цвета с характерным запахом.

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

Код АТХ: A11DA

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 тканей нервной системы, способствует нормализации функции сердечно-сосудистой системы. Снижает уровень молочной и пировиноградной кислот в крови (повышение содержания этих кислот приводит к развитию ацидоза и ациidotической комы).

Показания к применению

Лекарственный препарат Кокарбоксилаза показан к применению взрослым пациентам с 18 лет и детям с рождения в составе комплексной терапии печеночной и почечной недостаточности, диабетической прекомы и комы, диабетического кетоацидоза, хронической сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма, периферических невритах.

Лекарственный препарат Кокарбоксилаза показан к применению у детей в период новорожденности в составе комплексной терапии состояний, сопровождающихся гипоксией и ацидозом, в том числе асфиксии новорожденных, гипоксической энцефалопатии, недостаточности кровообращения, пневмонии, сепсиса.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности препарата при его применении беременными женщинами отсутствуют. В связи с недостаточным числом исследований препарат не следует назначать беременным и кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Кокарбоксилазу вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют непосредственно перед введением в 2 мл воды для инъекций. При внутривенном струйном введении объем доводят до 10–20 мл, при капельном введении – до 200–400 мл, добавляя 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы (глюкозы).

При нарушениях сердечного ритма: по 100–200 мг в сутки в течение 15–30 дней. При хронической сердечной недостаточности: по 50 мг за 2 часа до применения препаратов наперстянки 2–3 раза в сутки.

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

При острой почечной и печеночной недостаточности вводят внутривенно струйно по 100–150 мг 3 раза в сутки или капельно (предварительно растворив в 5 % растворе декстрозы (глюкозы)) по 100–150 мг в сутки.

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

Детям вводят внутримышечно, внутривенно (капельно или струйно). В зависимости от тяжести состояния и клинической симптоматики назначают от 25 до 50 мг в сутки.

Курс лечения от 3–7 до 15–30 дней. Новорожденным вводят внутривенно (медленно) 10 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки.

Меры предосторожности при применении

Без особенностей.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (крапивница, кожный зуд); при внутримышечном введении – гиперемия, кожный зуд, отек (в месте инъекции).

Передозировка

Сведения по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Кокарбоксилаза усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов и улучшает их переносимость.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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. По 50 мг в ампулы вместимостью 2 мл, 3 мл или 5 мл из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидролитического класса.

По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций по 2 мл с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

5 ампул с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций по 2 мл в отдельных контурных ячейковых упаковках. 1 контурная ячейковая упаковка с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с водой для инъекций с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

5 ампул с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций по 2 мл в отдельных кассетных контурных упаковках. 1 кассетная контурная упаковка с препаратом и 1 кассетная контурная упаковка с водой для инъекций с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,
тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8,
тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08.

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177,
тел. (342) 281-94-96.

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,
тел. (347) 229-92-01.