ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КОКАРБОКСИЛАЗА

Регистрационный номер:

Торговое название: Кокарбоксилаза.

Международное непатентованное название: кокарбоксилаза.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав на 1 ампулу:

Активное вещество: кокарбоксилазы гидрохлорид – 50 мг;

вспомогательных веществ: натрия карбонат – 8 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Метаболическое средство.

Код АТХ: A11DA.

Фармакологическое действие

Кокарбоксилаза – кофермент тиамина (витамина B1), оказывает метаболическое действие, активирует тканевой обмен. В организме фосфорилируется с образованием моно-, ди- и трифосфорных эфиров; кокарбоксилаза входит в состав ферментов, катализирующих карбоксилирование и декарбоксилирование кетокислот, пировиноградной кислоты, способствует образованию ацетил-коэнзима А, что определяет ее участие в углеводном обмене. Участие в цикле Кребса опосредованно способствует синтезу нуклеиновых кислот, белков и липидов. Экзогенный витамин B1 (тиамин) для участия в этих процессах должен путем

фосфорилирования метаболизироваться в кокарбоксилазу – готовую форму кофермента. Следует учесть, что свойства кокарбоксилазы лишь частично адекватны таковым у тиамина; кокарбоксилазу не используют для профилактики и лечения гипо- и авитаминоза В1.

Кокарбоксилаза улучшает усвоение глюкозы, трофику нервной ткани, способствует нормализации функций сердечно-сосудистой системы. Дефицит кокарбоксилазы вызывает повышение уровня пировиноградной и молочной кислот в крови, что приводит к ацидозу и ацидотической коме.

Показания к применению

Кокарбоксилазу назначают в комплексной терапии:

- диабетическая прекома и кома;
- диабетический кетоацидоз;
- хроническая сердечная недостаточность и нарушения сердечного ритма;
- периферические невриты.

Детям препарат назначают по тем же показаниям.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Внутримышечно. Содержимое ампулы непосредственно перед применением растворяют в 2 мл воды для инъекций.

При заболеваниях сердца вводят по 100-200 мг/сут в течение 15-30 дней.

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

При периферических невритах – внутримышечно, в дозе 50-100 мг/сут в течение 1-1,5 мес.

Детям вводят внутримышечно. 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.

Побочное действие

Аллергические реакции (крапивница, зуд), при внутримышечном введении – гиперемия, зуд, отек (в месте инъекции).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кокарбоксилаза усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов и улучшает их переносимость.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 50 мг.

Препарат помещают в ампулы шприцевого наполнения вместимостью 5 мл из нейтрального стекла. По 2 мл воды для инъекций помещают в ампулы из нейтрального стекла вместимостью 2 мл.

5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами с водой для инъекций вместе с инструкцией по применению помещают в пачку с гофрированным вкладышем из картона. В каждую пачку вкладывают скарификатор ампульный керамический.

При использовании импортных ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/организация, принимающая претензии

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н. А. Семашко»

ул. Большие Каменщики, д. 9, г. Москва, 115172

тел/факс (495) 912-71-61

Зам. Генерального директора
ОАО «Мосхимфармпрепараты»
им. Н. А. Семашко» А.А. Трифонов

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 7