

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

КОКАРБОКСИЛАЗА - ФЕРЕЙН®**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Кокарбоксилаза-Ферейн®**Международное непатентованное наименование:** кокарбоксилаза**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.**Состав***В 1 ампуле содержится***Действующее вещество:**

Кокарбоксилазы гидрохлорид (в пересчете на 100% вещество) 25,00 мг или 50,00 мг

Вспомогательное вещество:

Натрия карбонат 4,0 мг или 8,0 мг

Описание: Лيوфилизированная сухая пористая гигроскопичная масса белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом.**Фармакотерапевтическая группа:** Витамины; витамин В1 и его комбинации с витаминами В6 и В12; витамин В1.**Код АТХ:** А11ДА**Фармакологическое действие***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 кислоты в крови (повышение содержания этих кислот приводит к развитию ацидоза и ацидотической комы).

Фармакокинетика:

После парентерального введения хорошо всасывается, в организме не депонируется. Экскретируется с мочой.

Показания к применению

Кокарбоксилазу назначают в составе комплексной терапии при печеночной и почечной недостаточности, диабетической прекоме и коме, диабетическом кетоацидозе, хронической сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма, периферических невритах.

Детям препарат назначают по тем же показаниям. У детей в период новорожденности препарат применяют также в составе комплексной терапии состояний, сопровождающихся гипоксией и ацидозом, в том числе асфиксия новорожденных, перинатальная гипоксическая энцефалопатия, недостаточность кровообращения, пневмония, сепсис.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 (25 мг или 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 раствор декстрозы (глюкозы).

Взрослые

При нарушениях сердечного ритма назначают 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.

Дети

Детям вводят внутримышечно, внутривенно (капельно или струйно). В зависимости от тяжести 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.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – гиперемия (при внутримышечном введении);

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница, зуд;

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – отёк 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, механизмами.

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

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг и 50 мг.

По 25 мг или 50 мг действующего вещества в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл или 5 мл.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или материала упаковочного комбинированного, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 1, 2, контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Комплект (1 контурная ячейковая упаковка по 5 ампул с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка по 5 ампул с растворителем (вода для инъекций по 2 мл)) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Производитель

АО «Брынцалов-А»

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Брынцалов-А»,

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Тел.: 8(499) 611-54-91,

тел./факс: 8(499) 611-13-55

<http://www.ferain.ru>, e-mail: info@ferain.ru