

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корилип-Нео

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Корилип-Нео

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кокарбоксилаза + Рибофлавин + Тиоктовая кислота

Лекарственная форма: Суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий:

Действующие вещества: кокарбоксилазы гидрохлорид – 12,5 мг, рибофлавин – 1 мг, тиоктовая кислота (липоевая кислота) – 6 мг.

Вспомогательное вещество: твердый жир (Витепсол Н15, Витепсол W35, Керносол 35, Твердый жир производства «Bunge Loders Croklaan B.V.», Нидерланды) – до массы 0,95 г.

Описание:

Суппозитории желтого цвета, торпедообразной формы с возможными вкраплениями оранжево-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины, другие комбинации.

Код АТХ: A11JC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого определяется эффектами, входящих в его состав витаминов и коферментов, а также их синергичным действием. Препарат улучшает тканевой обмен при различных физиологических и патологических состояниях, нуждающихся в коррекции кофакторами и субстратами.

Кокарбоксилаза

Кокарбоксилаза – кофермент тиамин (витамина В1), в организме фосфорилируется с образованием моно-, ди-, 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 ацидотической комы).

Рибофлавин

Рибофлавин (витамин В2) оказывает метаболическое действие; взаимодействует с АТФ, образуя коэнзимы флавинпротеинов – флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид, являющиеся компонентами таких ферментов, как сукцинатдегидрогеназа, цитохромредуктаза, диафороаза, оксидазы аминокислот и др. Регулируя окислительно-восстановительные процессы, принимает участие в переносе водорода (H^+), тканевом дыхании, углеводном, белковом и жировом обменах, в поддержании нормальной зрительной функции глаза, синтезе гемоглобина и эритропоэтина.

Активируемая рибофлавином пиридоксалькиназа превращает пиридоксин (витамин В6) в активную форму пиридоксальфосфат. Способствует превращению триптофана в ниацин, сохранению целостности эритроцитов. Входит в состав глутатионредуктазы, ксантиноксидазы. Синтезируется нормальной кишечной микрофлорой и сам необходим для ее поддержания.

Тиоктовая кислота

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы). В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. По характеру биохимического действия тиоктовая кислота близка к витаминам группы В. Улучшает трофику нейронов. Способствует снижению содержания глюкозы в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях. Оказывает гепатопротекторное, гипополипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие.

Фармакокинетика

Кокарбоксилаза

Кокарбоксилаза проникает в большинство тканей организма, но наибольшая концентрация наблюдается в печени, почках, мозге и сердце. Метаболизируется в печени. Продукты метаболизма экскретируются преимущественно почками.

Рибофлавин

Рибофлавин распределяется неравномерно (наибольшее количество в миокарде, печени, почках). Связь (преимущественно в виде метаболитов – флавинаденинмононуклеотида и флавинадениндинуклеотида) с белками плазмы – 60 %. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов. Период полувыведения – 66–84 мин.

Тиоктовая кислота

Тиоктовая кислота метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Объем распределения – около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10–15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80–90 %). Период полувыведения – 20–50 мин.

Показания к применению

Препарат Корилип-Нео показан к применению у детей в возрасте до 1 года с профилактической и лечебной целью в комплексной терапии для коррекции энергодифицитных состояний, повышения эффективности базового лечения и ускорения процессов восстановления при различных патологических состояниях, таких как:

- Хроническая тканевая гипоксия (синдром дыхательных расстройств, гипоксическое поражение центральной нервной системы и др.).
- Снижение иммунитета (затяжное и рецидивирующее течение ОРВИ, часто болеющие дети, стрессовые состояния организма, в т.ч. при проведении профилактических прививок, в период инфекционных эпидемий).
- Бактериальные и вирусные инфекции в период репарации (восстановления), в том числе острые кишечные инфекции, обусловленные вирусными и бактериальными агентами (ротавирусный гастроэнтерит, калицивирусная инфекция и др.) и осложнения острых кишечных инфекций (экзикоз, токсикоз, дисбактериоз и др.).
- Хронические соматические заболевания (врожденный порок сердца, пневмония, бронхит, хронические воспалительные заболевания мочевыводящей системы, дискинезия желудочно-кишечного тракта, аллергические реакции, синдром повышенной возбудимости, астенические состояния и др.).
- Хронические интоксикации.
- Нарушение питания (гипотрофия) у детей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к кокарбоксилазе гидрохлориду, рибофлаvinу, тиоктовой кислоте (липоевой кислоте) или к любому из вспомогательных веществ.

Воспаление или кровотечение в прямой кишке (противопоказание, связанное с путем введения).

Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально. Освободив от упаковки, ввести суппозиторий в задний проход после предварительного опорожнения кишечника.

Суппозитории назначают детям до 1 года по 1 суппозиторию в сутки.

Длительность курса лечения – 10 дней.

Общая продолжительность лечения – 3–4 курса с промежутком в 20 дней (3–4 месяца).

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения: 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 иммунной системы: частота неизвестна – возможны аллергические реакции: крапивница, зуд, бронхоспазм, диспептические явления.

При появлении побочных реакций прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отрицательного взаимодействия не отмечалось. Препарат может применяться при комплексной терапии.

Особые указания

Критериями продолжительности лечения наряду с клиническим состоянием являются цитохимические показатели активности ферментов лейкоцитов периферической крови (сукцинатдегидрогеназа и глицерофосфатдегидрогеназа).

Форма выпуска

Суппозитории ректальные (12,5 мг + 1 мг + 6 мг). По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Две контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б.

Тел.: +7 (495) 234-46-40