

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфокреатин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фосфокреатин

Международное непатентованное наименование: фосфокреатин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инфузий

Состав:

1 флакон 0,5 г содержит:

Действующее вещество: фосфокреатин натрия тетрагидрат - 0,64 г, в пересчете на фосфокреатин натрия - 0,5 г.

1 флакон 1,0 г содержит:

Действующее вещество: фосфокреатин натрия тетрагидрат - 1,28 г, в пересчете на фосфокреатин натрия - 1,0 г.

Описание: белый или почти белый кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фосфокреатин играет важную роль в энергетическом механизме мышечного сокращения. Он является резервом энергии в клетках миокарда и скелетных мышц и используется для повторного синтеза аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ), при гидролизе которой высвобождается энергия для обеспечения процесса сокращения актомиозина. Недостаточное поступление энергии в кардиомиоциты, связанное с замедлением окислительных процессов, - это ключевой механизм развития и прогрессирования повреждения миокарда. Недостаток фосфокреатина приводит к снижению силы сокращения миокарда и способности его к функциональному восстановлению. При повреждении миокарда существует тесная корреляция между количеством богатых энергией фосфорилированных соединений в клетках, жизнеспособностью клеток и их

способностью восстанавливать сократительную способность. Доклинические и клинические исследования позволили продемонстрировать кардиопротективное влияние фосфокреатина, что проявляется в дозозависимом положительном эффекте при токсическом воздействии на миокард изопrenalина, тироксина, эметина, п-нитрофенола; в положительном инотропном действии при дефиците глюкозы, ионов кальция или при передозировке ионов калия; в снижении отрицательного инотропного действия, обусловленного аноксией. Кроме того, добавление фосфокреатина в кардиоплегические растворы в концентрации 10 ммоль/л улучшает кардиопротективный эффект:

- снижается риск развития ишемии миокарда при кардиопульмональном обходном шунтировании;
- снижается риск развития реперфузионной аритмии при инфузионном введении до развития экспериментальной регионарной ишемии в результате наложения лигатуры на переднюю нисходящую ветвь левой коронарной артерии на 15 мин;
- снижает деградацию АТФ и фосфокреатина в клетках миокарда, сохраняет структуру митохондрий и сарколеммы, улучшает процесс функционального восстановления миокарда после остановки сердца, вызванной введением большой дозы калия, и снижает частоту реперфузионной аритмии.

Фосфокреатин оказывает кардиопротективное действие в эксперименте при инфаркте миокарда и аритмии, вызванных окклюзией коронарной артерии: сохраняет клеточный пул адениннуклеотидов за счет ингибирования ферментов, обуславливающих их катаболизм, подавляет деградацию фосфолипидов, возможно, улучшает микроциркуляцию в зоне ишемии, что, обусловлено подавлением опосредованной аденозиндифосфорной кислотой агрегации тромбоцитов, стабилизирует гемодинамические показатели, предотвращает резкое снижение функциональных показателей сердца, оказывает антиаритмическое действие, снижает частоту и длительность фибрилляции желудочков и ограничивает зону инфаркта миокарда.

Фармакокинетика

Распределение

После однократной внутривенной инфузии максимальная концентрация фосфокреатина в плазме крови определяется на 1-3 мин. Наибольшее количество фосфокреатина накапливается в скелетных мышцах, миокарде и головном мозге. В тканях печени и легких накопление фосфокреатина незначительное.

Выведение

Выведение фосфокреатина двухфазное («быстрая» и «медленная» фазы), что обусловлено его накоплением в тканях с последующим выведением из организма во вторую фазу.

Период полувыведения в «быстрой» фазе составляет 30-35 мин; период полувыведения в «медленной» фазе составляет несколько часов. Выводится почками.

Показания к применению

Препарат Фосфокреатин применяется у взрослых от 18 лет в составе комбинированной терапии следующих заболеваний :

- острого инфаркта миокарда;
- хронической сердечной недостаточности;
- интраоперационной ишемии миокарда;
- интраоперационной ишемии нижних конечностей,

а также в спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения, и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам.

Противопоказания

- гиперчувствительность к фосфокреатину;
- хроническая почечная недостаточность (при применении препарата в дозах 5-10 г/день);
- детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинических данных о применении фосфокреатина при беременности нет. Однако исследования на животных не показали токсического действия препарата на фертильность крыс и эмбриофетальное развитие кроликов. Препарат Фосфокреатин можно применять при беременности только тогда, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период применения препарата грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Только внутривенно (капельно или в виде быстрой инфузии).

Острый инфаркт миокарда

- 1 сутки: 2-4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, в виде в/в быстрой инфузии с последующей в/в инфузией 8-16 г в 200 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) в течение 2 ч.
- 2 сутки: 2-4 г в 50 мл воды для инъекций в/в капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза/сут.
- 3 сутки: 2 г в 50 мл воды для инъекций в/в капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза/сут. При необходимости курс инфузий по 2 г препарата 2 раза/сут можно проводить в течение 6 дней.

Хроническая сердечная недостаточность

В зависимости от состояния пациента можно начать лечение «ударными» дозами по 5- 10 г препарата в 200 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно со скоростью 4-5 г/ч в течение 3-5 дней, а затем перейти на в/в капельное введение (длительность инфузии не менее 30 минут) 1-2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, 2 раза/сут в течение 2-6 недель или сразу начать в/в капельное введение поддерживающих доз препарата (1-2 г в 50 мл воды для инъекций 2 раза/сут в течение 2-6 недель).

Интраоперационная ишемия миокарда

Рекомендуется курс в/в капельных инфузий длительностью не менее 30 минут по 2 г препарата в 50 мл воды для инъекций 2 раза/сут в течение 3-5 дней, предшествующих хирургическому вмешательству, и в течение 1-2 дней после него. Во время хирургического вмешательства препарат добавляют в состав обычного кардиоплегического раствора в концентрации 10 ммоль/л или 2,5 г/л непосредственно перед введением.

Интраоперационная ишемия нижних конечностей

2-4 г препарата в 50 мл воды для инъекций в виде в/в быстрой инфузии до хирургического вмешательства с последующим в/в капельным введением 8-10 г препарата в 200 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) со скоростью 4-5 г/ч во время хирургического вмешательства и в период реперфузии.

В спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения, и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам препарат следует применять в дозе 1 г/сут в 50 мл воды для инъекций в/в капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) в течение 3-4 недель.

Побочное действие

Повышенная чувствительность к препарату, снижение артериального давления (при быстром внутривенном введении).

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении в составе комбинированной терапии препарат Фосфокреатин способствует повышению эффективности антиаритмических, антиангинальных средств и средств с положительным инотропным действием. Фосфокреатин сохраняет стабильность в воде для инъекций, растворе 5% декстрозы (глюкозы) и в кардиоплегических растворах.

Особые указания

Препарат следует вводить в максимально короткие сроки с момента появления признаков ишемии, что обеспечивает более благоприятный прогноз заболевания. Применение препарата Фосфокреатин в высоких дозах (5-10 г/сут) сопровождается повышенным захватом фосфатов в почках, что влияет на обмен кальция, секрецию гормонов, регулирующих гомеостаз, функцию почек и обмен пуринов, поэтому не рекомендуется длительное применение препарата в высоких дозах.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Фосфокреатин не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инфузий 0,5 г, 1,0 г.

По 0,5 г или 1,0 г, в пересчете на фосфокреатин натрия, во флаконы из бесцветного прозрачного стекла (нейтральное стекло, класс II), укупоренные резиновой пробкой из галогенированного бутилкаучука, обжатой алюминиевым колпачком с пластмассовой накладкой. На каждый флакон наклеивают этикетку или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АЛВИЛС»

Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д.5/1, стр.1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7 (495) 775-71-61

Производитель

Хэбэй Тяньчэн Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай

№51, ул. Синье, Экономико-технологическая зона развития, г. Цанчжоу, провинция Хэбэй, Китай (№ 51 Xingye Street, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei, China)

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АЛВИЛС»

Россия, 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д.5/1, стр.1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7 (495) 775-71-61

E-mail: pv@alvils.ru