

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЦИКАДОКС

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ЦИКАДОКС

Международное непатентованное или группировочное наименование: цитохром С

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

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество:

цитохром С¹ – 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид – 37,0 мг, натрия гидроксида раствор 0,1 М или хлороводородной кислоты раствор 0,1 М– до pH 6,0–7,0

Описание:

Лиофилизат

Лиофилизированная масса светло-красно-коричневого цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачный красновато-коричневого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца. **Код АТХ:** C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамические эффекты

Метаболическое средство, оказывает антигипоксическое, трофическое действие, стимулирует процессы регенерации. Является катализатором клеточного дыхания.

Механизм действия

Механизм действия препарата связан с наличием в простетической группе железа, способного переходить из окисленного состояния в восстановленное. В результате ускоряются эндогенные окислительно-восстановительные реакции и обменные процессы в тканях, улучшается утилизация кислорода и снижается гипоксия тканей при различных патологических состояниях.

Фармакокинетика

Абсорбция

Препарат ЦИКАДОКС быстро и полностью всасывается.

Распределение

Препарат ЦИКАДОКС хорошо проникает в клетки органов и тканей.

Биотрансформация

Нет данных.

Элиминация

Нет данных.

Показания к применению

ЦИКАДОКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

ЦИКАДОКС применяют в комплексной терапии в качестве средства, улучшающего тканевое дыхание, при состояниях, сопровождающихся нарушением окислительно-восстановительных процессов в организме:

- Асфиксии новорожденных;
- Тяжелых травмах;
- До и после оперативного вмешательства (с целью предупреждения шока);
- В период ремиссии бронхиальной астмы с наличием дыхательной недостаточности, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и сердечной недостаточностью;
- При вирусном гепатите, осложненном печеночной комой;
- При отравлении снотворными препаратами и окисью углерода.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитохром С, или к или к белкам крупного рогатого скота, лошадей и свиней, или к вспомогательным веществам; Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

С осторожностью

Перед парентеральным применением препарата необходимо провести пробу на индивидуальную чувствительность к препарату (см. раздел. Способ применения и дозы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата ЦИКАДОКС при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутривенно и внутримышечно.

Режим дозирования

10–20 мг действующего вещества, непосредственно перед инъекцией, растворяют в

4–8 мл воды для инъекций и вводят внутривенно медленно или внутримышечно 1–2 раза в день. Курс лечения составляет 10–14 дней.

Особые группы пациентов

При сердечной недостаточности

Препарат разводят в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы и вводят внутривенно капельно (30–40 капель в минуту) в течение 6–8 часов. Суточная доза составляет 30–80 мг действующего вещества. В послеоперационном периоде (операции по поводу врожденных и приобретенных пороков сердца) препарат вводят внутривенно по 10 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 4 мл воды для инъекций, 2 раза в день.

В случае тяжелого состояния

Травма, шок, печеночная кома, отравление снотворными препаратами и окисью углерода. Препарат назначают внутривенно по 50–100 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 20–40 мл воды для инъекций.

При бронхиальной астме

Препарат назначают внутримышечно по 5–10 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 2–4 мл воды для инъекций, 2 раза в день. Курс лечения составляет 14–25 дней и зависит от тяжести гипоксии.

Дети

При асфиксии новорожденных препарат вводят в пупочную вену на протяжении первых двух минут после рождения в дозе 10 мг действующего вещества, растворив его в 4 мл воды для инъекций.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При быстром введении препарата возможны нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – может возникнуть озноб с повышением температуры, аллергические реакции.

При длительном применении препарата возможны нежелательные реакции

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – изменение картины периферической крови, показателей свертывающей системы крови.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна – изменение функции печени.

Передозировка

Симптомы

Возможны проявления повышенной чувствительности к компонентам препарата.

Лечение

Отмена препарата и назначения симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат уменьшает токсичность сердечных гликозидов, усиливает их положительное изотропное действие.

Особые указания

Особые указания

Перед применением препарата содержимое флакона следует растворить в 4 мл воды для инъекций и определить индивидуальную чувствительность к нему. С этой целью подкожно вводят 0,1 мл раствора препарата (0,25 мг действующего вещества). Если при этом в течение 30 минут не наступает реакция (покраснение лица, кожный зуд, крапивница), то можно приступать к лечению препаратом. Перед назначением повторного курса обязательно повторяют биологическую пробу.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит до 6,84 ммоль (до 157,4 мг) натрия на дозу 100 мг действующего вещества, что эквивалентно 7,85% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Принимая во внимание возможные нежелательные реакции, применение препарата не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг.

10 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 6 мл из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми, обкатанными

алюминиевыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или из пленки поливинилхлоридной без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить 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.

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

Производитель:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1