

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитохром С**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Цитохром С**Группировочное наименование:** цитохром С**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**Состав**1 флакон препарата¹ содержит:

Действующее вещество: цитохром С – 10 мг

Вспомогательное вещество: натрия хлорид – 34 мг

¹ – для производства препарата Цитохром С используют субстанцию, полученную из сырья животного происхождения — сердец крупного рогатого скота, лошадей и свиней.

Описание**Ллиофилизат**

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная от светло-розового до розовато-коричневого цвета. В дополнение к основному цвету, масса может иметь оттенки от беловатого до голубоватого. Допускается неоднородность окраски.

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****Фармакодинамика**

Препарат оказывает антигипоксическое, трофическое действие, стимулирует процессы регенерации. Является катализатором клеточного дыхания. 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 Цитохром С быстро и полностью всасывается.

Распределение

Препарат Цитохром С хорошо проникает в клетки органов и тканей.

Биотрансформация

Цитохром С встраивается в митохондриальные дыхательные ансамбли, соединяется с фосфолипидами мембран, образуя комплекс активного взаимодействия с цитохромоксидазой.

Элиминация

Результаты исследования фармакокинетики и биораспределения Цитохрома С показали, что концентрация Цитохрома С начинает определяться в системном кровотоке, а также в тканях сердца, печени, легких, почек и мозга сразу после введения – через 15 мин. Максимум концентрации C_{max} достигается через 0,5 – 1 часа, наибольшая концентрация обнаруживается в тканях сердца.

Показания к применению

Цитохром С показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

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

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитохрому С, или к белкам крупного рогатого скота, лошадей и свиней, или к вспомогательному веществу;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Данные отсутствуют (специальных исследований не проводилось).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не применяют при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутривенно и внутримышечно.

Перед применением препарата следует содержимое флакона 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.

При всех показаниях, кроме указанных ниже, препарат применяют по 10–20 мг действующего вещества, который 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.

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 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.

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.

Особые указания

Перед применением препарата следует определить индивидуальную чувствительность к нему с помощью биологической пробы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит до 6,84 ммоль (до 157,4 мг) натрия на дозу 100 мг действующего вещества. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с системно-органной классификацией. Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: 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).

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов

Системно-органная классификация	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Изменение картины периферической крови, показателей свертывающей системы крови
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Общие нарушения и реакция в месте введения, аллергические реакции
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Изменение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Гиперемия кожи лица, кожный зуд

Передозировка

Возможны проявления повышенной чувствительности к компонентам препарата, которые требуют отмены препарата и назначения симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

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

По 10 мг действующего вещества во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

По 5 флаконов в блистер из пленки поливинилхлоридной.

1 блистер с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата

ООО «Самсон-Мед», Россия,

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВА;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВИ;

г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13, литер ВЛ.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Самсон-Мед», Россия,

196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13,

тел. 8 800 1000 554, факс 8 812 7024 592.