МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флатоцин солофарм

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008602-061022
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флатоцин солофарм

Группировочное наименование: Инозин + Никотинамид + Рибофлавин + Янтарная кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Янтарная кислота	100 мг
Никотинамид	10 мг
Инозин	20 мг
Рибофлавин-фосфат натрия	2 мг

Вспомогательные вещества:

Меглюмин	165 мг
Натрия гидроксид	до pH 6,0 - 7,0
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачный раствор оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологические эффекты обусловлены комплексным воздействием входящих в состав препарата веществ.

Препарат усиливает интенсивность аэробного гликолиза, что приводит к активации

утилизации глюкозы и β-окисления жирных кислот, а также стимулирует синтез γ-аминомасляной кислоты в нейронах.

Препарат увеличивает устойчивость мембран нервных и глиальных клеток к ишемии, что выражается в снижении концентрации нейроспецифических белков, характеризующих уровень деструкции основных структурных компонентов нервной ткани.

Препарат улучшает коронарный и мозговой кровотоки, активирует метаболические процессы в центральной нервной системе, восстанавливает нарушенное сознание, способствует регрессу неврологической симптоматики и улучшению когнитивных функций мозга. Обладает быстрым пробуждающим действием при посленаркозном угнетении сознания.

При применении препарата в первые 12 часов от начала развития инсульта наблюдаются благоприятное течение ишемических и некротических процессов в зоне поражения (уменьшение очага), восстановление неврологического статуса и снижение уровня инвалидизации в отдаленном периоде.

Фармакокинетика

При внутривенной инфузии со скоростью около 2 мл/мин (в пересчете на неразбавленный препарат) янтарная кислота и инозин утилизируются практически мгновенно и в плазме крови не определяются.

Янтарная кислота: пик концентрации определяется в течение первой минуты после введения с дальнейшим быстрым снижением без кумуляции и возвращением ее уровня к фоновым значениям в результате ферментативного распада до воды и углекислого газа.

Инозин метаболизируется в печени с образованием инозинмонофосфата с последующим его окислением до мочевой кислоты. В незначительном количестве выводится почками.

Никотинамид быстро распределяется во всех тканях, проникает через плаценту и в грудное молоко, метаболизируется в печени с образованием N-метилникотинамида, выводится почками. Период полувыведения из плазмы составляет около 1,3 часа, равновесный объем распределения – около 60 л, общий клиренс – около 0,6 л/мин.

Рибофлавин распределяется неравномерно: наибольшее количество – в миокарде, печени и почках. Период полувыведения из плазмы составляет около 2 часов, равновесный объем распределения – около 40 л, общий клиренс – около 0,3 л/мин. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Связывание с белками плазмы – 60 %. Выводится почками, частично в форме метаболита; в высоких дозах – преимущественно в неизмененном виде.

Показания к применению

У взрослых в комплексной терапии:

- инфаркта мозга;

- последствий цереброваскулярных болезней (инфаркта мозга, церебрального атеросклероза);

- токсической и гипоксической энцефалопатии при острых и хронических отравлениях, эндотоксикозах, посленаркозном угнетении сознания, а также для профилактики и лечения гипоксической энцефалопатии при кардиохирургических операциях с использованием искусственного кровообращения.

У детей (в т.ч. недоношенных со сроком гестации 28-36 недель) в комплексной терапии в периоде новорожденности:

- при церебральной ишемии.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата, беременность, период грудного вскармливания.

Не назначается пациентам (кроме периода новорожденности), находящимся в критическом состоянии, до стабилизации центральной гемодинамики и/или при снижении парциального давления кислорода в артериальной крови ниже 60 мм рт. ст.

С осторожностью

При нефролитиазе, подагре, гиперурикемии.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

<u>У взрослых</u>

Препарат применяют только внутривенно капельно в разведении на 100-200 мл 5-10 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида.

Скорость введения 3-4 мл/мин.

1. При *инфаркте мозга* препарат вводят в максимально ранние сроки от начала развития

заболевания в объеме 10 мл на введение с интервалом 8-12 часов в течение 10 дней. При *тяжелой форме* течения заболевания разовую дозу увеличивают до 20 мл.

2. При *последствиях цереброваскулярных болезней (инфаркта мозга, церебрального атеросклероза)* препарат вводят в объеме 10 мл на введение один раз в сутки в течение 10 дней.

3. При *токсической и гипоксической энцефалопатии* препарат вводят в объеме 10 мл на введение 2 раза в сутки через 8-12 часов в течение 5 дней. При *коматозном состоянии* – в объеме 20 мл на введение в разведении на 200 мл раствора декстрозы. При *посленаркозном угнетении сознания* – однократно в тех же дозах. В терапии *гипоксической энцефалопатии при кардиохирургических операциях с использованием искусственного кровообращения* вводят по 20 мл препарата в разведении на 200 мл 5 % раствора декстрозы за 3 дня до операции, в день операции, в течение 3 дней после операции.

У детей (в т.ч. недоношенных) в периоде новорожденности с *церебральной ишемией* суточная доза препарата составляет 2 мл/кг. Рассчитанную суточную дозу препарата вводят внутривенно капельно (медленно) после разведения в 5 % или 10 % растворе декстрозы (в соотношении не менее 1:5). Время первого введения – первые 12 часов после рождения; оптимальным временем для начала терапии являются первые 2 часа жизни. Рекомендуется вводить приготовленный раствор с помощью инфузионного насоса со скоростью от 1 до 4 мл/ч, обеспечивая равномерное поступление препарата в кровоток в течение суток, в зависимости от расчетного суточного объема растворов для базисной терапии, состояния гемодинамики пациента и показателей кислотно-основного состояния. Курс лечения в среднем составляет 5 суток.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень частые (> 1/10);
- частые (> 1/100 - < 1/10);
- нечастые (> 1/1000 - < 1/100);
- редкие (> 1/10000 - < 1/1000);
- очень редкие (< 1/10000);
- частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции

гиперчувствительности, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, парестезии, тремор, гипестезия.

Нарушения психики: очень редко – психомоторное возбуждение (беспокойство, повышенная двигательная активность).

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия, кратковременные боли и дискомфорт в области грудной клетки, ощущение учащения или усиления сердечных сокращений.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – повышение или понижение артериального давления, гиперемия или бледность кожных покровов разной степени выраженности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – затруднение дыхания (одышка), удушье, першение в горле, сухой кашель, осиплость голоса, парестезия в носу, дизосмия, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – горечь, сухость, металлический привкус во рту, кратковременные боли и дискомфорт в эпигастральной области, тошнота, рвота, гипестезия полости рта, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожный зуд, сыпь, отечность лица, крапивница, ангионевротический отек, потливость.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко – транзиторная гипогликемия, гиперурикемия, обострение подагры. У детей (в том числе недоношенных) в периоде новорожденности возможно развитие алкалоза.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – озноб, чувство жара, слабость, повышение температуры тела, боль и покраснение по ходу вены.

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – учащенное дыхание.

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. При передозировке проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Янтарная кислота, инозин и никотинамид совместимы с другими лекарственными средствами.

Рибофлавин уменьшает активность доксициклина, тетрациклина, окситетрациклина, эритромицина и линкомицина. Несовместим со стрептомицином.

Хлорпромазин, имипрамин, амитриптилин за счет блокады флавинокиназы нарушают включение рибофлавина во флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид и увеличивают его выведение с мочой.

Тиреоидные гормоны ускоряют метаболизм рибофлавина.

Уменьшает и предупреждает развитие побочных эффектов хлорамфеникола (нарушения гемопоэза, неврит зрительного нерва).

Совместим со средствами, стимулирующими гемопоэз, антиоксидантами, анаболическими стероидами.

Особые указания

Введение препарата новорожденным (недоношенным) детям следует осуществлять под контролем показателей кислотно-основного состояния капиллярной крови не реже 2 раз в сутки (как перед началом, так и в процессе терапии). По возможности следует контролировать показатели сывороточного лактата и глюкозы.

Скорость введения раствора, содержащего препарат, следует уменьшить или временно прекратить инфузию новорожденным (недоношенным) детям:

- находящимся на искусственной вентиляции легких – при появлении признаков смешанного (респираторно-метаболического) алкалоза, угрожающего развитием нарушений мозгового кровообращения;
- при сохраненном спонтанном дыхании и респираторной поддержке методом постоянного положительного давления в дыхательных путях (СИПАП) или получающим воздушно-кислородную смесь через маску – при появлении лабораторных признаков метаболического алкалоза, угрожающего появлением или учащением приступов апноэ.

У пациентов сахарным диабетом лечение следует проводить под контролем показателя глюкозы крови.

Возможно интенсивное окрашивание мочи в желтый цвет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с точными механизмами из-за возможного развития побочного действия

(головокружение, психомоторное возбуждение). При развитии указанных побочных эффектов необходимо отказаться от управления транспортными средствами и работы с точными механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

По 10 мл в ампулы из темного стекла 1-го гидролитического класса с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы может дополнительно наноситься одно, два или три цветных идентификационных кольца и/или двухмерный штриховой код, и/или буквенно-цифровая кодировка.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев