

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОКАРБОКСИЛАЗА - ЭЛЛАРА®**Регистрационный номер:** ЛС-001365**Торговое наименование:** Кокарбоксилаза – Эллара®**Международное непатентованное наименование:** Кокарбоксилаза**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения**Состав (на 1 ампулу)****Действующее вещество:**

Кокарбоксилазы гидрохлорид - 50,0 мг

Вспомогательное вещество:

Натрия карбонат - 8,0 мг

Описание: лиофилизированный порошок или пористая уплотненная масса белого или почти белого цвета с характерным запахом.**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство.**Код АТХ:** A11DA**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Кокарбоксилаза - кофермент тиамин (витамина В₁). В организме фосфорилируется с образованием моно-, ди- и 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 нервной ткани, 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).

Фармакокинетика

После парентерального введения хорошо всасывается, в организме не депонируется. Экскретируется с мочой.

Показания к применению

Взрослым

В составе комплексной терапии при почечной или печеночной недостаточности, диабетической прекоме и коме, диабетическом кетоацидозе, хронической сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма, периферических невритах.

Детям

Детям назначают по тем же показаниям. У детей в период новорожденности препарат применяют в составе комплексной терапии состояний, сопровождающихся гипоксией и ацидозом, в том числе асфиксией новорожденных, перинатальной гипоксической энцефалопатией, недостаточностью кровообращения, пневмонией, сепсисом.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Нет данных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности препарата при его применении беременными женщинами отсутствуют. В связи с недостаточным числом исследований препарат не следует назначать беременным и женщинам в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Раствор препарата готовят непосредственно перед введением.

Внутримышечное введение: содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций;

Внутривенное струйное введение: содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций, доводят объем до 10-20 мл 0,9% раствором натрия хлорида или раствором декстрозы (глюкозы);

Внутривенное капельное введение: содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций, доводят объем до 200-400 мл 0,9% раствором натрия хлорида или раствором декстрозы (глюкозы).

Взрослым

При нарушениях сердечного ритма: 100-200 мг в сутки в течение 15-30 дней.

При хронической сердечной недостаточности: по 50 мг 2-3 раза в сутки за 2 часа до применения препаратов наперстянки.

При сахарном диабете (кетоацидоз, кома): суточная доза составляет 100 мг.

При острой почечной и печеночной недостаточности: внутривенное струйное введение по

100-150 мг 3 раза в сутки или внутривенное капельное введение по 100-150 мг в сутки в 5% растворе декстрозы (глюкозы).

При периферических невритах: внутримышечно 50-100 мг в сутки в течение 1-1,5 мес.

Детям

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

В зависимости от тяжести состояния и клинической симптоматики назначают от 25 до 50 мг в сутки.

Курс лечения составляет от 3-7 до 15-30 дней.

Новорожденным вводят внутривенно (медленно) из расчета 10 мг на 1 кг массы тела 1 раз в сутки.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожный зуд, крапивница); при внутримышечном введении – гиперемия, отек в месте инъекции.

Передозировка

Сведения по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов и улучшает их переносимость.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг.

50 мг препарата помещают в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

1 контурную ячейковую упаковку с препаратом в комплекте с растворителем «Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций» (1 контурная ячейковая упаковка из пленки ПВХ либо из пленки ПЭТФ с 5 ампулами воды для

инъекций по 2 мл из нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

2 КЯУ с ампулами препарата и 2 КЯУ с ампулами растворителя или 5 КЯУ с ампулами препарата и 5 КЯУ с ампулами растворителя вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона гофрированного.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

25 КЯУ с ампулами препарата и 25 КЯУ с ампулами растворителя или 50 КЯУ с ампулами препарата и 50 КЯУ с ампулами растворителя вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

Начальник отдела регистрации
ООО «Эллара»



Виноградова И.В.