

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОКАРБОКСИЛАЗА - ФЕРЕЙН®

Регистрационный номер;

Торговое название препарата: Кокарбоксилаза- Ферейн®

Международное непатентованное наименование: кокарбоксилаза

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

Состав

В 1 ампуле содержится

Действующее вещество: кокарбоксилазы гидрохлорида 0,025 г или 0,050 г

Вспомогательные вещества: натрия углекислого 0,004 г или 0,008 г

Описание: Ллиофилизированная сухая пористая гигроскопичная масса белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A11DA

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Кокарбоксилаза - кофермент тиамина (витамина B1), 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 тиамина путем фосфорилирования, однако свойства кокарбоксилазы не полностью соответствуют свойствам тиамина и ее нельзя использовать для профилактики и лечения гипо- и авитаминоза B1. Кокарбоксилаза улучшает усвоение глюкозы, трофику нервной ткани, способствует нормализации функции сердечно-сосудистой системы. Снижает уровень молочной и пировиноградной кислоты в крови (повышение содержания этих кислот приводит к развитию ацидоза и ациidotической комы).

Фармакокинетика:

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

Показания к применению

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

Детям препарат назначают по тем же показаниям. У детей в период новорожденности препарат применяют также в составе комплексной терапии состояний, сопровождающихся гипоксией и

ацидозом, в том числе асфиксия новорожденных, перинатальная гипоксическая энцефалопатия, недостаточность кровообращения, пневмония, сепсис.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточным числом исследований препарат не следует назначать беременным и кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Кокарбоксилазу вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). Содержимое ампулы (0,025 г или 0,050 г) растворяют непосредственно перед введением в 2 мл воды для инъекций. При внутривенном струйном введении объем доводят до 10 – 20 мл, при капельном введении до 200-400 мл, добавляя 0,9 % раствор натрия хлорида или раствор декстрозы (глюкозы). При нарушениях сердечного ритма назначают по 0,1-0,2 г в сутки в течение 15-30 дней. При хронической сердечной недостаточности: по 0,050 г за 2 часа до применения препаратов наперстянки 2-3 раза в сутки.

При сахарном диабете (кетоацидоз, кома) суточная доза составляет 0, 1 г.

При острой почечной и печеночной недостаточности вводят внутривенно струйно по 0,1 -0,15 г 3 раза в сутки или капельно (предварительно растворив в 5% растворе декстрозы (глюкозы)) по 0,1-0,15 г в сутки.

При периферических невритах назначают внутримышечно в дозе 0,05-0,1 г в сутки в течение 1-1,5 мес.

Детям вводят внутримышечно, внутривенно (капельно или струйно). В зависимости от тяжести и клинической симптоматики назначают от 0,025 до 0,050 г в сутки. Курс лечения от 3-7 до 15-30 дней. Новорожденным вводят внутривенно (медленно) 10 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки.

Побочные действия

Аллергические реакции (крапивница, зуд); при внутримышечном введении - гиперемия, отёк в месте инъекции.

Передозировка

Сведения по передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Кокарбоксилаза усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов и улучшает их переносимость.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения по 0,025 г или 0,050 г.

По 0,025 г или 0,050 г в ампулы вместимостью 3 или 5 мл из стекла марки НС-1, или НС-3, или стекла 1 гидrolитического класса.

По 5 ампул с препаратом в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.

По 5 ампул с препаратом в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором в пачку из картона.

Комплект (1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами препарата и 1 контурная ячейковая упаковка с 5 ампулами с водой для инъекций по 2 мл помещают вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачку из картона.

Комплект (5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций) в пачку с вставкой с ячейками для ампул в 2 ряда из картона вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором.

При использовании ампул с кольцом излома или надрезом и точкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Срок годности 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

ЗАО «Брынцалов-А» Юридический адрес: Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1
тел.: 8(499)611-54-91, тел./факс: 8(499)611-13-55 <http://www.ferain.ru>; e-mail: info@ferain.ru

Адрес производства:

ЗАО «Брынцалов-А»

Россия, 142530, Московская обл.,

г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1

Генеральный директор
ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А»



З.И. Московская