

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитохром С

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цитохром С

Международное непатентованное или группировочное наименование: цитохром С

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: цитохром С¹ – 2,5 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 8,5 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл

¹ – получено из сердец крупного рогатого скота, лошадей и свиней

Описание: прозрачный красновато-коричневого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Метаболическое средство, 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

Быстро и полностью всасывается. Хорошо проникает в клетки органов и тканей.

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:

- при асфиксии новорожденных;
- при 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 цитохрому С, или к белкам крупного рогатого скота, лошадей, свиней, или к любому из вспомогательных веществ.
- 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.

Препарат вводят внутривенно медленно или внутримышечно в количестве 10 – 20 мг 1 – 2 раза в день. Курс лечения составляет 10 – 14 дней.

При сердечной недостаточности препарат разводят в 200 мл изотонического раствора хлорида натрия или 5 % раствора глюкозы и вводят внутривенно капельно (30 – 40 капель в минуту) в течение 6 – 8 часов. Суточная доза составляет 30 – 80 мг.

В послеоперационном периоде (операции по поводу врожденных и приобретенных пороков сердца) препарат вводят внутривенно 2 раза в день по 10 мг на инъекцию.

В случае тяжелого состояния (травма, шок, печеночная кома, отравление снотворными препаратами и окисью углерода) препарат назначают по 50 – 100 мг.

При асфиксии новорожденных препарат вводят в пупочную вену на протяжении первых двух минут после рождения в дозе 10 мг.

При бронхиальной астме препарат назначают внутримышечно 2 раза в день в дозе 5 – 10 мг на инъекцию. Курс лечения продолжается от 14 до 25 дней в зависимости от тяжести гипоксии.

При значительных стрессовых нагрузках (деятельность в экстремальных условиях) препарат следует применять за 2 часа до нагрузки в дозе 60 – 100 мг одномоментно.

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 печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Изменение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Гиперемия кожи лица, кожный зуд, крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Озноб, гипертермия

Передозировка

Сведений о передозировке нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данных о взаимодействии с другими лекарственными препаратами нет.

Особые указания

Перед применением Цитохрома С следует определить индивидуальную чувствительность к нему. С этой целью внутрикожно вводят 0,1 мл препарата (0,25 мг). Если при этом в течении 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. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2,5 мг/мл.

По 4 мл препарата во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса или из стекла марки НС-3, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 5 флаконов в блистер из пленки поливинилхлоридной.

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 4 °С до 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

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.