

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корилип-Нео, 12,5 мг + 1 мг + 6 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кокарбоксилазы гидрохлорид, рибофлавин, тиоктовая кислота (липоевая кислота).

Каждый суппозиторий ректальный содержит: 12,5 мг кокарбоксилазы гидрохлорида, 1 мг рибофлавина, 6 мг тиоктовой кислоты (липоевой кислоты).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории желтого цвета, торпедообразной формы с возможными вкраплениями оранжево-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Корилип-Нео показан к применению у детей в возрасте до 1 года с профилактической и лечебной целью в комплексной терапии для коррекции энергодифицитных состояний, повышения эффективности базового лечения и ускорения процессов восстановления при различных патологических состояниях, таких как:

- хроническая тканевая гипоксия (синдром дыхательных расстройств, гипоксическое поражение центральной нервной системы и др.);
- снижение иммунитета (затяжное и рецидивирующее течение ОРВИ, часто болеющие дети, стрессовые состояния организма, в т.ч. при проведении профилактических прививок, в период инфекционных эпидемий);
- бактериальные и вирусные инфекции в период репарации (восстановления), в том числе острые кишечные инфекции, обусловленные вирусными и бактериальными агентами (ротавирусный гастроэнтерит, калицивирусная инфекция и др.) и осложнения острых кишечных инфекций (эксикоз, токсикоз, дисбактериоз и др.);
- хронические соматические заболевания (врожденный порок сердца, пневмония, бронхит, хронические воспалительные заболевания мочевыводящей системы, дискинезия желудочно-кишечного тракта, аллергические реакции, синдром повышенной возбудимости, астенические состояния и др.);

- хронические интоксикации;
- нарушение питания (гипотрофия) у детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суппозитории назначают детям до 1 года по 1 суппозиторию в сутки.

Длительность курса лечения – 10 дней.

Общая продолжительность лечения – 3–4 курса с промежутком в 20 дней (3–4 месяца).

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к кокарбоксилазы гидрохлориду, рибофлаvinу, тиоктовой кислоте (липоевой кислоте) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Воспаление или кровотечение в прямой кишке (противопоказание, связанное с путем введения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Критериями продолжительности лечения наряду с клиническим состоянием являются цитохимические показатели активности ферментов лейкоцитов периферической крови (сукцинатдегидрогеназа и глицерофосфат-дегидрогеназа).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Отрицательного взаимодействия не отмечалось. Препарат может применяться в комплексной терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применимо.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – возможны

аллергические реакции: крапивница, зуд, бронхоспазм, диспептические явления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины, другие комбинации.

Код АТХ: A11JC

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого определяется эффектами, входящих в его состав витаминов и коферментов, а также их синергичным действием. Препарат улучшает тканевой обмен при различных физиологических и патологических состояниях, нуждающихся в коррекции кофакторами и субстратами.

Кокарбоксилаза

Кокарбоксилаза – кофермент тиамин (витамина B1), в организме фосфорилируется с образованием моно-, ди-, 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 B1. Кокарбоксилаза улучшает усвоение глюкозы, трофику

тканей нервной системы, 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).

Рибофлавин

Рибофлавин (витамин В2) оказывает метаболическое действие; взаимодействует с АТФ, образуя коэнзимы флавинпротеинов – флавинаденинмононуклеотид и флавинадениндинуклеотид, являющиеся компонентами таких ферментов, как сукцинатдегидрогеназа, цитохромредуктаза, диафораза, оксидазы аминокислот и др. Регулируя окислительно-восстановительные процессы, принимает участие в переносе водорода (H^+), тканевом дыхании, углеводном, белковом и жировом обменах, в поддержании нормальной зрительной функции глаза, синтезе гемоглобина и эритропоэтина.

Активируемая рибофлавином пиридоксалькиназа превращает пиридоксин (витамин В6) в активную форму пиридоксальфосфат. Способствует превращению триптофана в ниацин, сохранению целостности эритроцитов. Входит в состав глутатионредуктазы, ксантиноксидазы. Синтезируется нормальной кишечной микрофлорой и сам необходим для ее поддержания.

Тиоктовая кислота

Тиоктовая кислота (альфа-липоевая кислота) – эндогенный антиоксидант (связывает свободные радикалы). В организме образуется при окислительном декарбоксилировании альфа-кетокислот. В качестве кофермента митохондриальных мультиферментных комплексов участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот. По характеру биохимического действия тиоктовая кислота близка к витаминам группы В. Улучшает трофику нейронов. Способствует снижению содержания глюкозы в крови и увеличению содержания гликогена в печени, а также снижению инсулинорезистентности. Участвует в регулировании липидного и углеводного обмена, стимулирует обмен холестерина, улучшает функцию печени, оказывает дезинтоксикационное действие при отравлении солями тяжелых металлов и при других интоксикациях. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое, гипогликемическое действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Кокарбоксилаза

Кокарбоксилаза проникает в большинство тканей организма, но наибольшая концентрация наблюдается в печени, почках, мозге и сердце. Метаболизируется в печени. Продукты метаболизма экскретируются преимущественно почками.

Рибофлавин

Рибофлавин распределяется неравномерно (наибольшее количество в миокарде, печени, почках). Связь (преимущественно в виде метаболитов – флавинаденинмононуклеотида и флавинадениндинуклеотида) с белками плазмы – 60 %. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов. Период полувыведения – 66–84 мин.

Тиоктовая кислота

Тиоктовая кислота метаболизируется в печени путем окисления боковой цепи и конъюгирования. Объем распределения – около 450 мл/кг. Общий плазменный клиренс – 10–15 мл/мин. Тиоктовая кислота и ее метаболиты выводятся почками (80–90 %). Период полувыведения – 20–50 мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Твердый жир.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. Две контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б

Тел.: +7 (495) 234-46-40

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская область, г. Домодедово, д. Судаково, тер. Лесное, стр. 10б

Тел.: +7 (495) 234-46-40

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007482)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 31.10.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Корилип-Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>