

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Корилип, 25 мг + 2 мг + 12 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый суппозиторий ректальный содержит: 25 мг кокарбоксилазы гидрохлорида, 2 мг рибофлавина, 12 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 показан к применению у детей от 1 года и взрослых с профилактической и лечебной целью в комплексной терапии при различных патологических состояниях, таких как:

- Хроническая тканевая гипоксия;
- Снижение иммунитета;
- Бактериальные и вирусные инфекции, в том числе острые кишечные инфекции;
- Хронические соматические заболевания;
- Хронические интоксикации;
- Нарушение питания (гипотрофия) у детей.

Детям перед поступлением в детское учреждение, перед проведением профилактических прививок.

Взрослым и детям при интенсивной физической и умственной нагрузке, при стрессовых ситуациях, состояниях после перенесенных тяжелых заболеваний.

Как общеукрепляющее профилактическое средство для взрослых и детей в период эпидемии инфекционных заболеваний.

Как метаболическое средство у женщин при подготовке к беременности и при развитии фетоплацентарной недостаточности во время беременности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суппозитории назначают взрослым по 2–3 суппозитория в сутки. Длительность курса составляет 10 дней. При бактериальных и вирусных инфекциях длительность курса лечения – 6–9 дней.

При беременности длительность курса лечения составляет 10 дней. Общая продолжительность лечения 4–5 курсов с промежутками в 20 дней. Женщинам, готовящимся к беременности, применять препарат за 3–6 месяцев до беременности, курсами по 10 дней через 20 дней.

Дети

Суппозитории назначают детям от 1 года до 6 лет по 1 суппозиторию в сутки; детям от 6 до 14 лет по 1–2 суппозитория в сутки; детям старше 14 лет по 2–3 суппозитория в сутки.

Длительность курса лечения при бактериальных и вирусных инфекциях – 6–9 дней. При других патологических состояниях у детей – 10 дней, общая продолжительность лечения – 3–4 курса с промежутком в 20 дней (3–4 месяца).

При интенсивной физической и умственной нагрузке, при стрессовых ситуациях, состояниях после перенесенных тяжелых заболеваний, перед поступлением в детское учреждение, перед проведением профилактических прививок, в период эпидемии инфекционных заболеваний длительность курса составляет 10 дней.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

Детский возраст до 1 года.

Гиперчувствительность к кокарбоксылазы гидрохлориду, рибофлави́ну, 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 глицерофосфатдегидрогеназа).

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

Беременность

Возможно применение препарата при беременности (см. раздел 4.1.).

Лактация

Следует воздержаться от применения препарата в период грудного вскармливания (отсутствуют клинические данные).

Фертильность

Препарат показан к применению у женщин, готовящихся к беременности (см. раздел 4.1.).

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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: 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.

Кокарбоксилаза (кофермент) катализирует карбоксилирование и декарбоксилирование α -кетокислот, участвует в процессах углеводного обмена. Через участие в пентозном цикле опосредованно регулирует синтез нуклеиновых кислот, белков, липидов. Способствует коррекции метаболического ацидоза и клеточной гипоксии, а также других нарушений обмена веществ (недостаточность функции печени, почек, сердечно-сосудистой системы, хронические интоксикации).

Рибофлавин (витамин В₂) в качестве кофермента флавинпротеинов участвует в регулировании окислительно-восстановительных реакций (в процессах углеводного, белкового и жирового обмена). Играет важную роль в синтезе гемоглобина и в поддержании нормальной зрительной функции глаза, состояния слизистых оболочек и кожи.

Тиоктовая кислота участвует в окислительном декарбоксилировании пировиноградной кислоты и других α -кетокислот, в регулировании липидного и углеводного обмена, играет важную роль в процессе образования энергии в организме. Тиоктовая кислота обладает гепатопротекторным действием, улучшает дезинтоксикационную функцию печени, защищает от воздействия экзо- и эндотоксинов.

Корилип улучшает тканевой обмен при различных физиологических и патологических состояниях, нуждающихся в коррекции кофакторами и субстратами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозитория 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. 106

Тел.: +7 (495) 234-46-40

Адрес электронной почты: info@altpharm.ru

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. 106

Тел.: +7 (495) 234-46-40

Адрес электронной почты: info@altpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007367)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24.10.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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