

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кокарбоксилаза.

Каждая ампула содержит 50 мг кокарбоксилазы (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

При разведении получается прозрачный бесцветный раствор.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизат

Лиофилизированный порошок или пористая уплотненная масса белого или почти белого цвета с характерным запахом.

Растворитель (в случае упаковки с растворителем)

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА показан к применению взрослым пациентам с 18 лет и детям с рождения для применения в составе комплексной терапии почечной или печеночной недостаточности, диабетической прекомы и комы, диабетического кетоацидоза, хронической сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма, периферических невритов.

Лекарственный препарат КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА показан к применению у детей в период новорожденности в составе комплексной терапии состояний, сопровождающихся гипоксией и ацидозом, в том числе асфиксией новорожденных, перинатальной гипоксической энцефалопатией, недостаточностью кровообращения, пневмонией, сепсисом.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Дети

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.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кокарбоксилазе или вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов и улучшает их переносимость.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о безопасности препарата при его применении беременными женщинами отсутствуют.

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

Лактация

В связи с недостаточным числом исследований препарат не следует назначать женщинам в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА хорошо переносится. Серьезных нежелательных реакций при применении не наблюдалось.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – внутривенное введение – аллергические реакции (кожный зуд, крапивница); внутримышечное введение – гиперемия, отек в месте инъекции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Сведения по передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин В1 и его комбинации с витаминами В6 и В12; витамин В1.

Код АТХ: А11ДА.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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 ациidotической комы).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После парентерального введения хорошо всасывается, в организме не депонирует.

Элиминация

Экскретируется с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия карбонат.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

50 мг препарата в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический) вместимостью 5 мл.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

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

10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары 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 поливинилхлоридной с 5 ампулами воды для инъекций по 2 мл из нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Упаковка для стационаров

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

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 инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок с препаратом, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

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 5 % раствором декстрозы (глюкозы).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КОКАРБОКСИЛАЗА-ЭЛЛАРА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет: <http://ees.eaeunion.org>».