

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кокарбоксилаза, 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: натрия карбонат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Ллиофилизат

Ллиофилизированная пористая гигроскопичная масса белого цвета, со слабым специфическим запахом.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кокарбоксилаза показана к применению у взрослых и у детей с рождения в составе комплексной терапии при:

- печеночной и почечной недостаточности,
- диабетической прекоме и коме,
- диабетическом кетоацидозе,
- хронической сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма,
- периферических невритах.

У детей в период новорожденности препарат применяют в составе комплексной терапии состояний, сопровождающихся гипоксией и ацидозом, в том числе асфиксия

новорожденных, перинатальная гипоксическая энцефалопатия, недостаточность кровообращения, пневмония, сепсис.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Показания	Дозирование кокарбоксилазы
Нарушения сердечного ритма	по 100-200 мг/сут в течение 15-30 дней
Хроническая сердечная недостаточность	по 50 мг за 2 часа до применения препаратов наперстянки 2-3 раза в сутки
Сахарный диабет (кетоацидоз, кома)	суточная доза – 100 мг
Острая почечная и печеночная недостаточность	по 100-150 мг внутривенно струйно 3 раза в сутки или капельно (предварительно растворив в 5 % растворе декстрозы (глюкозы)) по 100-150 мг/сут
Периферические невриты	внутримышечно в дозе 50-100 мг/сут в течение 1-1,5 мес.

Дети

В зависимости от тяжести и клинической симптоматики Кокарбоксилазу назначают детям в дозе от 25 до 50 мг/сут (внутримышечно, внутривенно (капельно или струйно)).

Курс лечения от 3-7 до 15-30 дней.

Новорожденным вводят внутривенно (медленно) 10 мг/кг один раз в сутки.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Инструкцию по растворению лекарственного препарата перед применением см. в подразделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кокарбоксилазе или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дети

Без особенностей.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Кокарбоксилаза усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов и улучшает их переносимость.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении кокарбоксилазы у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Применение Кокарбоксилазы во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Кокарбоксилазу не следует применять 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации: 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).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<u>Частота неизвестна:</u> аллергические реакции (крапивница, кожный зуд)
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	<u>Частота неизвестна:</u> гиперемия, отёк в месте инъекции (при внутримышечном введении)

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 систему сообщений 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

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Сведения о 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 кислоты в крови (повышение содержания этих кислот приводит к развитию ацидоза и ацидотической комы).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После парентерального введения кокарбоксилаза хорошо всасывается. В организме не депонируется.

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 подразделе 6.6.

6.3. Срок годности

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

По 50 мг действующего вещества в ампулы вместимостью 2, 3 или 5 мл нейтрального стекла марки НС-3 или бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.

5 ампул с препаратом и 5 ампул с растворителем «Вода для инъекций» (РУ ЛП-№(005597)-(РГ-RU)) по 2 мл помещают в отдельные контурные ячейковые упаковки из плёнки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку с препаратом и 1 контурную ячейковую упаковку с растворителем с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор (при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой нож ампульный или скарификатор в пачку не вкладывают).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Раствор препарата готовят непосредственно перед приготовлением.

Внутримышечное введение

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций.

Внутривенное струйное введение

Внутривенного струйного введения

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций, доводят объем раствора до 10-20 мл, 0,9 % раствором натрия хлорида или раствором декстрозы.

Внутривенное капельное введение

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций, доводят объем раствора до 200-400 мл 0,9 % раствором натрия хлорида или раствором декстрозы.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.

Тел. (499)189-63-25

Электронная почта: dekopharm.office@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.

Тел. (499)189-63-25

Электронная почта: dekopharm.office@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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