

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: кокарбоксилазы гидрохлорид.

1 ампула лиофилизата содержит кокарбоксилазы гидрохлорида - 50 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия карбонат безводный (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 гигроскопическая масса белого цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная 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	по 50 мг за 2 часа до применения

недостаточность	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 препаратами и другие виды 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)

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://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 тиамина (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 карбоксилаза образуется в организме из экзогенного тиамина путем фосфорилирования, однако свойства карбоксилазы не полностью соответствуют свойствам тиамина 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 ацидотической комы).

5.2. Фармакокинетические свойства

После парентерального введения хорошо всасывается, в организме не депонируется. Экскретируется с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия карбонат безводный

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 (для лиофилизата).

3 года (для растворителя).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

По 50 мг лиофилизата в ампулы вместимостью 2 или 5 мл.

Растворитель по 2 мл в ампулы.

Вторичная упаковка

· Без растворителя

По 10 ампул с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 5 ампул с лиофилизатом в контурный пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурных пластиковых поддона или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

· *С растворителем*

По 5 ампул с лиофилизатом и 5 ампул с растворителем в отдельные контурные пластиковые поддоны или контурные ячейковые упаковки.

1 контурный пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку с лиофилизатом и 1 контурный пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку с растворителем вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор. При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

· *Для стационаров*

По 10, 20, 30, 60 или 100 контурных пластиковых поддонов или контурных ячейковых упаковок с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению (из расчета одна инструкция на два контурных пластиковых поддона или на две контурные ячейковые упаковки) в пачку из картона.

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 непосредственно перед введением.

Внутривенное струйное введение

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

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/>.