

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

Кокарбоксилаза-Ферейн, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Кокарбоксилаза-Ферейн, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: кокарбоксилазы гидрохлорид.

Кокарбоксилаза-Ферейн, 25 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждая ампула содержит 25 мг кокарбоксилазы (в виде гидрохлорида).

Кокарбоксилаза-Ферейн, 50 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

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.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. Ллиофилизированная сухая пористая гигроскопичная масса белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом.

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

Кокарбоксилазу назначают в составе комплексной терапии при печеночной и почечной недостаточности, диабетической прекоме и коме, диабетическом кетоацидозе, хронической сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма, периферических невритах.

Детям препарат назначают по тем же показаниям. У детей в период новорожденности препарат применяют также 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

#### Взрослые

При нарушениях сердечного ритма назначают по 100 – 200 мг в сутки в течение 15 – 30 дней.

При хронической сердечной недостаточности: по 50 мг за 2 часа до применения препаратов наперстянки 2 – 3 раза в сутки.

При сахарном диабете (кетоацидоз, кома) суточная доза составляет 100 мг.

При острой почечной и печеночной недостаточности вводят внутривенно струйно по 100 – 150 мг 3 раза в сутки или капельно (предварительно растворив в 5% растворе декстрозы (глюкозы)) по 100 – 150 мг в сутки.

При периферических невритах назначают внутримышечно в дозе 50 – 100 мг в сутки в течение 1 – 1,5 мес.

#### Дети

Детям вводят внутримышечно, внутривенно (капельно или струйно). В зависимости от тяжести и клинической симптоматики назначают от 25 до 50 мг в сутки. Курс лечения от 3 – 7 до 15 – 30 дней. Новорожденным вводят внутривенно (медленно) 10 мг на 1 кг массы тела один раз в сутки.

### Способ применения

Кокарбоксилазу вводят внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

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

## **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к кокарбоксилазе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

## **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, 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**

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

#### 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 нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 сосудов:* частота неизвестна – гиперемия (при внутримышечном введении);

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – крапивница, зуд;

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* частота неизвестна – отёк в месте инъекции (при внутримышечном введении).

##### Сообщение 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 Российской Федерации

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

Телефон: + 7 (800) 550–99–03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <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: A11DA

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кокарбоксилаза - кофермент тиамин (витамина В1), в организме фосфорилируется с образованием моно-, ди- и трифосфорных эфиров, входит в состав ферментов, катализирующих карбоксилирование и декарбоксилирование альфа-кето кислот, 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. 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

После парентерального введения хорошо всасывается, в организме не депонируется.

##### Элиминация

Экскретируется с мочой.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия карбонат

#### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **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**

По 25 мг или 50 мг действующего вещества в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл или 5 мл.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или материала упаковочного комбинированного, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 1, 2, контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Комплект (1 контурная ячейковая упаковка по 5 ампул с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка по 5 ампул с растворителем (вода для инъекций по 2 мл)) вместе с инструкцией по применению помещают 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**

Содержимое ампулы (25 мг или 50 мг) растворяют непосредственно перед введением в 2 мл воды для инъекций. При внутривенном струйном введении объем доводят до 10 – 20 мл, при капельном введении до 200 – 400 мл, добавляя 0,9 % раствор натрия хлорида или раствор декстрозы (глюкозы)

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «Брынцалов-А»,

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Тел.: 8(499)611-54-91,

тел./факс: 8(499)611-13-55

<http://www.ferain.ru>,

e-mail: [info@ferain.ru](mailto:info@ferain.ru)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Брынцалов-А»,

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

Тел.: 8(499)611-54-91,

тел./факс: 8(499)611-13-55

<http://www.ferain.ru>,

e-mail: [info@ferain.ru](mailto:info@ferain.ru)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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