

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.

Каждый флакон 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 пористая гигроскопичная масса белого цвета, со слабым характерным запахом.

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 и/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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Аллергические реакции (крапивница, кожный зуд)
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Частота неизвестна	Гиперемия, отек 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 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»:

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

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин B1 и его комбинации с витаминами B6 и B12; витамин B1.

Код АТХ: A11DA

Механизм действия

Кокарбоксилаза – кофермент тиамин (витамина B1), 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 B1.

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 ациidotической 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 (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат, содержащий 50 мг кокарбоксилазы гидрохлорида, во флаконы из прозрачного бесцветного нейтрального стекла, флакон укупоривают пробкой резиновой из бутилового каучука. Флакон, укупоренный резиновой пробкой, обжимают колпачком алюминиевым с пластиковой крышкой или без нее.

На флаконы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов с препаратом в комплекте с 5 ампулами с растворителем по 2 мл (в соответствии с РУ ЛП-002362) помещают в отдельные контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом и по 1 контурной ячейковой упаковке с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Раствор препарата готовят непосредственно перед приготовлением.

Внутримышечное введение

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

Внутривенное струйное введение

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой 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/>.