

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кокарбоксилазы гидрохлорид.

Каждая ампула содержит 50 мг кокарбоксилазы гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо 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 внутреннего и внутримышечного введения.

Ллиофилизированный порошок или пористая, уплотненная масса белого или почти белого цвета с 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 и 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, отек в месте инъекции (при внутримышечном введении)

Сообщения 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 гиповитаминоза В₁.

Фармакодинамические эффекты

Кокарбоксилаза улучшает усвоение глюкозы, трофику тканей нервной системы, 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 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг. 5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с препаратом вместе с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя (Вода для инъекций по 2 мл) в отдельных контурных ячейковых упаковках вместе с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным укладывают в пачку из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров

По 50, 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата вместе с инструкцией по применению в количестве экземпляров, равном количеству контурных ячейковых упаковок помещают в коробку из картона гофрированного.

По 25 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата с 25 контурными ячейковыми упаковками с ампулами растворителя (Вода для инъекций) или по 50 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата с 50 контурными ячейковыми упаковками с ампулами растворителя (Вода для инъекций) вместе с инструкцией по применению в количестве экземпляров, равном количеству контурных ячейковых упаковок помещают в коробку из картона гофрированного.

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

Особые требования отсутствуют.

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

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»)

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Тел./факс: (4712) 70-54-26

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика – фирма БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»)

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д. 5

Тел./факс: (4712) 70-54-26

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.06.2025 № 14479
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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» <http://eec.eaeunion.org>.