

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).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Ллиофилизированный порошок или сухая пористая гигроскопичная масса белого цвета с характерным запахом.

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

Лекарственный препарат Кокарбоксилаза показан к применению взрослым пациентам с 18 лет и детям с рождения в составе комплексной терапии печеночной и почечной недостаточности, диабетической прекомы и комы, диабетического кетоацидоза, хронической сердечной недостаточности и нарушениях сердечного ритма, периферических невритах.

Лекарственный препарат Кокарбоксилаза показан к применению у детей в период новорожденности в составе комплексной терапии состояний, сопровождающихся гипоксией и ацидозом, в том числе асфиксии новорожденных, гипоксической энцефалопатии, недостаточности кровообращения, пневмонии, сепсиса.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым

При нарушениях сердечного ритма: 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

В зависимости от тяжести состояния и клинической симптоматики назначают от 25 до 50 мг в сутки.

Курс лечения от 3–7 до 15–30 дней.

Новорожденным вводят внутривенно (медленно) из расчета 10 мг на 1 кг массы тела 1 раз в сутки.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Без особенностей.

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 безопасности препарата при его применении беременными женщинами отсутствуют.

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

Лактация

В связи с недостаточным числом исследований препарат не следует назначать женщинам в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

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 представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Гиперемия
Общие нарушения и реакции в месте инъекции	Частота неизвестна	Отёк в месте инъекции

Описание отдельных нежелательных реакций

Аллергические реакции проявляются в виде крапивницы и кожного зуда.

Нежелательными реакциями, которые наблюдаются при внутримышечном введении являются кожный зуд, гиперемия, отёк в месте инъекции.

Сообщения 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Фармакотерапевтическая группа: витамины; витамин В1 и его комбинации с витаминами В6 и В12; витамин В1.

Код АТХ: А11DA

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 тканей нервной системы, 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).

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 разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 мг в ампулы вместимостью 2 мл, 3 мл или 5 мл из стекла марки НС-1, НС-3, УСП-1 или НК, или другие марки стекла 1-го гидролитического класса.

По 10 ампул с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

5 ампул с препаратом в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций по 2 мл с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке или коробке из картона.

5 ампул с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций по 2 мл в отдельных контурных ячейковых упаковках. 1 контурная ячейковая упаковка с препаратом и 1 контурная ячейковая упаковка с водой для инъекций с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным в пачке из картона.

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

5 ампул с препаратом и 5 ампул с водой для инъекций по 2 мл в отдельных кассетных контурных упаковках. 1 кассетная контурная упаковка с препаратом и 1 кассетная контурная упаковка с водой для инъекций с инструкцией по применению в пачке из картона.

Не все виды 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.

Внутривенное струйное введение

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций, доводят объем до 10–20 мл 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы (глюкозы).

Внутривенное капельное введение

Содержимое ампулы (50 мг) растворяют в 2 мл воды для инъекций, доводят объем до 200–400 мл 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы (глюкозы).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «НПО «Микроген»

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «НПО «Микроген»

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.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/>.