

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

Цитохром С, 2,5 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитохром С.

1 мл содержит 2,5 мг цитохрома С¹.

¹ – *получен из сердец крупного рогатого скота, лошадей и свиней.*

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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный красновато-коричневого цвета раствор.

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

Цитохром С показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Цитохром С применяют в комплексной терапии в качестве средства, улучшающего тканевое дыхание, при состояниях, сопровождающихся нарушением окислительно-восстановительных процессов в организме:

- при асфиксии новорожденных;
- при тяжелых травмах;
- до и после оперативного вмешательства (с целью предупреждения шока), в период ремиссии бронхиальной астмы с наличием дыхательной недостаточности, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и сердечной недостаточностью;
- при вирусном гепатите, осложненном печеночной комой;
- при отравлении снотворными препаратами и окисью углерода.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При сердечной недостаточности препарат разводят в 200 мл изотонического раствора хлорида натрия или 5 % раствора глюкозы и вводят внутривенно капельно (30 – 40 капель в минуту) в течение 6-8 часов. Суточная доза составляет 30 – 80 мг.

В послеоперационном периоде (операции по поводу врожденных и приобретенных пороков сердца) препарат вводят внутривенно 2 раза в день по 10 мг на инъекцию.

В случае тяжелого состояния (травма, шок, печеночная кома, отравление снотворными препаратами и окисью углерода) препарат назначают по 50 – 100 мг.

При бронхиальной астме препарат назначают внутримышечно 2 раза в день в дозе 5 – 10 мг на инъекцию. Курс лечения продолжается от 14 до 25 дней в зависимости от тяжести гипоксии.

При значительных стрессовых нагрузках (деятельность в экстремальных условиях) препарат следует применять за 2 часа до нагрузки в дозе 60 – 100 мг одномоментно.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов в особых группах.

Дети

При асфиксии новорожденных препарат вводят в пупочную вену на протяжении первых двух минут после рождения в дозе 10 мг.

Способ применения

Препарат применяют внутривенно и внутримышечно.

Курс лечения составляет 10–14 дней.

Особые указания при применении препарата см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитохрому С, или к белкам крупного рогатого скота, лошадей, свиней, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением Цитохрома С следует определить индивидуальную чувствительность к нему. С этой целью внутрикожно вводят 0,1 мл препарата (0,25 мг). Если при этом в течении 30 минут не наступает реакция (покраснение лица, кожный зуд, крапивница), то можно приступать к лечению препаратом. Перед назначением повторного курса обязательно повторяют биологическую пробу.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит до 6,84 ммоль (до 157,4 мг) натрия на дозу 100 мг действующего вещества. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данных о взаимодействии с другими лекарственными препаратами нет.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Препарат не применяют в период беременности.

Кормление грудью

Препарат не применяют в период грудного вскармливания.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата на фертильность у мужчин и женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с системно-органной классификацией. Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: 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).

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов

Системно-органная классификация	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Изменение картины периферической крови, показателей свертывающей системы крови
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Изменение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Гиперемия кожи лица, кожный зуд, крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Озноб, гипертермия

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 Цитохром С 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

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о передозировке препаратом Цитохром С не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB

Механизм действия

Механизм действия препарата связан с наличием в простетической группе железа, способного переходить из окисленного состояния в восстановленное. В результате ускоряются эндогенные окислительно-восстановительные реакции и обменные процессы в тканях, улучшается утилизация кислорода и снижается гипоксия тканей при различных патологических состояниях.

Фармакодинамические эффекты

Метаболическое средство, оказывает антигипоксическое, трофическое действие, стимулирует процессы регенерации. Является катализатором клеточного дыхания.

5.2. Фармакокинетические свойства

Быстро и полностью всасывается. Хорошо проникает в клетки органов и тканей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, препарат не следует смешивать с лекарственными препаратами, не указанными в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 4 °С до 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл препарата во флаконы из стекла 1-го гидролитического класса или из стекла марки НС-3, укупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или наносят маркировку быстрозакрепляющейся краской.

По 5 флаконов в блистер из пленки поливинилхлоридной.

1 блистер в пачку из картона с инструкцией по медицинскому применению.

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

При сердечной недостаточности препарат разводят в 200 мл изотонического раствора хлорида натрия или 5 % раствора глюкозы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: sb@smmed.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Самсон-Мед» (ООО «Самсон-Мед»).

Адрес: 196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: sb@smmed.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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