

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

Цитохром С, 10 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ****2.1. Общее описание**

Для производства препарата Цитохром С используют субстанцию, полученную из сырья животного происхождения – сердец крупного рогатого скота, лошадей и свиней.

**2.2. Качественный и количественный состав**

Действующее вещество: цитохром С.

Каждый флакон содержит 10 мг цитохрома С.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо 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.

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса в виде таблетки, цельная, частично или полностью раскрошенная от светло-розового до розовато-коричневого цвета. В дополнение к основному цвету, масса может иметь оттенки от беловатого до голубоватого. Допускается неоднородность окраски.

Восстановленный раствор

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:

- У пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и сердечной недостаточностью.
- До и после оперативного вмешательства (с целью предупреждения шока).
- При тяжелых травмах.
- При асфиксии новорожденных.

- В период ремиссии бронхиальной астмы с наличием дыхательной недостаточности.
- При вирусном гепатите, осложненном печеночной комой.
- При отравлении снотворными препаратами и окисью углерода.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

Перед применением препарата следует содержимое флакона растворить в 4 мл воды для инъекций и определить индивидуальную чувствительность к нему. С этой целью подкожно вводят 0,1 мл раствора препарата (0,25 мг действующего вещества). Если при этом в течение 30 минут не наступает реакция (покраснение лица, кожный зуд, крапивница), то можно приступать к лечению препаратом. Перед назначением повторного курса обязательно повторяют биологическую пробу.

##### Режим дозирования

При всех показаниях, кроме указанных ниже, препарат применяют по 10–20 мг действующего вещества, который вводят внутривенно медленно или внутримышечно 1–2 раза в день. Курс лечения составляет 10–14 дней.

*При сердечной недостаточности* препарат вводят внутривенно капельно (30–40 капель в минуту) в течение 6–8 часов. Суточная доза составляет 30–80 мг действующего вещества.

*В послеоперационном периоде* (операции по поводу врожденных и приобретенных пороков сердца) препарат вводят внутривенно в дозе 10 мг действующего вещества 2 раза в день.

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

*При бронхиальной астме* препарат назначают внутримышечно по 5–10 мг 2 раза в день.

Курс лечения составляет 14–25 дней.

##### 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 действующего вещества.

##### Способ применения

Препарат применяют внутривенно и внутримышечно.

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

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к цитохрому С, или к белкам крупного рогатого скота, лошадей и 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 препарата следует определить индивидуальную чувствительность к нему с помощью биологической пробы (см. раздел 4.2.).

##### 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**

Препарат уменьшает токсичность сердечных гликозидов, усиливает их положительное инотропное действие.

#### **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

Специальных исследований влияния Цитохрома С на фертильность у человека не проводилось. В доклинических исследованиях на аутбредных крысах было показано, что препарат не оказывал влияния на фертильность.

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

Препарат Цитохром С не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и при работе с точными механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

За период пострегистрационного применения препарата были зарегистрированы единичные нежелательные реакции. Серьезный характер носили аллергические реакции.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с системно-органный 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-органный классификация                    | Частота            | Нежелательные реакции                                                          |
|----------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | Частота неизвестна | Изменение картины периферической крови, показателей свертывающей системы крови |
| Нарушения со стороны иммунной системы              | Частота неизвестна | Общие нарушения и реакция в месте введения, аллергические реакции              |
| 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                                                |

#### 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 Цитохром С через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Российская Федерация

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Возможны проявления повышенной чувствительности к компонентам препарата.

##### Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

## **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

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

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Препарат Цитохром С быстро и полностью всасывается.

#### Распределение

Препарат Цитохром С хорошо проникает в клетки органов и тканей.

#### Биотрансформация

Цитохром С встраивается в митохондриальные дыхательные ансамбли, соединяется с фосфолипидами мембран, образуя комплекс активного взаимодействия с цитохромоксидазой.

#### Элиминация

Результаты исследования фармакокинетики и биораспределения Цитохрома С показали, что концентрация Цитохрома С начинает определяться в системном кровотоке, а также в тканях сердца, печени, легких, почек и мозга сразу после введения – через 15 мин. Максимум концентрации  $C_{max}$  достигается через 0,5–1 часа, наибольшая концентрация обнаруживается в тканях сердца.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Натрия хлорид.

### **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)**

3 года.

Восстановленный раствор препарата хранению не подлежит.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения восстановленного раствора см. в разделе 6.3.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Лиофилизированная масса, содержащая 10 мг действующего вещества, во флаконы стеклянные вместимостью 5 мл, закупоренные пробками резиновыми медицинскими, обкатанные колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными из алюминия с пластмассовой крышкой.

По 5 флаконов в блистер из пленки поливинилхлоридной.

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

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора лекарственного препарата

Содержимое одного флакона (10 мг действующего вещества) непосредственно перед применением растворяют в 4 мл воды для инъекций (если иное не указано ниже).

Описание восстановленного раствора см. в части 3.

*При сердечной недостаточности* 30–80 мг действующего вещества разводят в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы.

*В случае тяжелого состояния* (травма, шок, печеночная кома, отравление снотворными препаратами и окисью углерода) по 50–100 мг действующего вещества разводят в 20–40 мл воды для инъекций.

Приготовленный раствор препарата хранить нельзя.

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»),  
196158, г. Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13.

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация.

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

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

Телефон: 8 800 1000 554

Факс: 8 812 7024 592

Адрес электронной почты: med2@smmed.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(006206)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 12.07.2024 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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