

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитохром С.

Каждый флакон содержит 10 мг цитохрома С.

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 масса светло-красно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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

- Асфиксии новорожденных;
- 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 применения

Режим дозирования

10–20 мг действующего вещества, непосредственно перед инъекцией, растворяют в 4–8 мл воды для инъекций и вводят внутривенно медленно или внутримышечно 1–2 раза в день. Курс лечения составляет 10–14 дней.

Особые группы пациентов

При сердечной недостаточности

Препарат разводят в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы и 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 по 10 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 4 мл воды для инъекций, 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 действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 20–40 мл воды для инъекций.

При бронхиальной астме

Препарат назначают внутримышечно по 5–10 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 2–4 мл воды для инъекций, 2 раза в день. Курс лечения составляет 14–25 дней и зависит от тяжести гипоксии.

Дети

При асфиксии новорожденных препарат вводят в пупочную вену на протяжении первых двух минут после рождения в дозе 10 мг действующего вещества, растворив его в 4 мл воды для инъекций.

Способ применения

Препарат применяют внутривенно и внутримышечно.

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора лекарственного перед применением (см. раздел 6.6.)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитохрому C, или к белкам крупного рогатого скота, лошадей, свиней, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Перед парентеральным применением препарата необходимо провести пробу на индивидуальную чувствительность к препарату (см. раздел 4.2.).

Особые указания

Перед применением препарата содержимое флакона следует 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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит до 6,84 ммоль (до 157,4 мг) натрия на дозу 100 мг действующего вещества, что эквивалентно 7,85% от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ЦИКАДОКС при беременности противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата ЦИКАДОКС в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные о влиянии препарата ЦИКАДОКС на фертильности отсутствуют.

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

Препарат ЦИКАДОКС не оказывает влияние на способность к управлению автотранспортом и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При быстром введении препарата возможны нежелательные реакции

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – может возникнуть озноб с повышением температуры, аллергические реакции.

При длительном применении препарата возможны 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.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможны проявления повышенной чувствительности к компонентам препарата.

Лечение

Отмена препарата и назначение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C01EB

Фармакодинамические эффекты

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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат ЦИКАДОКС быстро и полностью всасывается.

Распределение

Препарат ЦИКАДОКС хорошо проникает в клетки органов и тканей.

Биотрансформация

Нет данных.

Элиминация

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

Натрия гидроксида раствор 0,1 М или хлороводородной кислоты раствор 0,1 М.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Восстановленный раствор препарата хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения восстановленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 6 мл из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми, обкатанными алюминиевыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или из пленки поливинилхлоридной без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Восстановленный раствор

Восстановленный раствор представляет собой прозрачный красновато-коричневого цвета раствор.

Приготовление раствора препарата

Для внутримышечного введения: 10–20 мг действующего вещества, непосредственно перед инъекцией, растворяют в 4–8 мл воды для инъекций и вводят внутримышечно медленно 1–2 раза в день.

При бронхиальной астме: препарат назначают внутримышечно по 5–10 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 2–4 мл воды для инъекций, 2 раза в день.

Для внутривенного введения: 10–20 мг действующего вещества, непосредственно перед инъекцией, растворяют в 4–8 мл воды для инъекций и вводят внутривенно медленно 1–2 раза в день.

При сердечной недостаточности: препарат разводят в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы.

Дети: при асфиксии новорожденных препарат вводят в пупочную вену на протяжении первых двух минут после рождения в дозе 10 мг действующего вещества, растворив его в 4 мл воды для инъекций.

Утилизация

Приготовленный раствор препарата хранить нельзя.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ЦИКАДОКС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.