

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

Креатинфосфат, 1 г, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфокреатин.

Каждый флакон содержит 1 г фосфокреатина натрия (в виде фосфокреатина натрия тетрагидрата).

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

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие агрегатов частиц.

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

Препарат Креатинфосфат применяется у взрослых от 18 лет для кардиопротекции в кардиохирургии в дополнение к кардиоплегическим растворам.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Креатинфосфат используют в концентрации 10 ммоль/л в обычных кардиоплегических растворах.

Содержимое 1 флакона вводят в виде внутривенной инфузии длительностью 45-60 минут. В кардиохирургии для защиты миокарда препарат применяется в концентрации 10 ммоль/л в составе стандартных кардиоплегических растворов (препарат в количестве 3 г растворяют в 1 л кардиоплегического раствора). Рекомендуется проводить курс внутривенных инфузий в дозе 2 г два раза в день на протяжении 3-5 дней перед проведением операции и на протяжении 1-2 дней после хирургического вмешательства. Перед введением порошок растворяют в растворителе; в качестве растворителя можно использовать воду для инъекций, 0.9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы. При применении препарата во время хирургических процедур рекомендуется прибавлять его к кардиоплегическим растворам.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Креатинфосфат у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

Инструкция по восстановлению лекарственного препарата перед введением представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фосфокреатину;
- хроническая почечная недостаточность (при применении препарата в дозах 5-10 г/сутки).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Быстрое внутривенное введение в дозах, превышающих 1 г фосфокреатина, может вызвать снижение артериального давления.

Введение высоких доз лекарственного препарата (5–10 г/сутки) приводит к всасыванию больших количеств фосфатов, что потенциально может влиять на метаболизм кальция и секрецию гормонов, вовлеченных в регулирование гомеостаза, почечную функцию и метаболизм пуринов.

Высокие дозы лекарственного препарата можно назначать только отдельным пациентам и на протяжении короткого периода времени.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 7,83 ммоль (или 180 мг) натрия на 1 флакон (1 г действующего вещества). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фосфокреатин не взаимодействует с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Креатинфосфат не противопоказан в период беременности.

Лактация

Препарат Креатинфосфат не противопоказан в период кормления грудью.

Фертильность

Не установлено прямого или опосредованного вредного влияния на мужскую или женскую фертильность.

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

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Не известны.

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

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

В связи с отсутствием известных антидотов допускается проведение симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C01EB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фосфокреатин играет важнейшую роль в энергетическом обеспечении механизма мышечного сокращения.

В миокарде и в скелетных мышцах фосфокреатин является резервом химической энергии, которая используется для ресинтеза АТФ, при гидролизе которого образуется готовая к использованию энергия в процессе сокращения актомиозинового комплекса.

На уровне миокарда основным компонентом в развитии и прогрессировании повреждения клеток является недостаточное поступление энергии в результате замедления окислительного метаболизма: недостаточный уровень фосфокреатина является особенно

важным с клинической точки зрения, поскольку снижается сократительная сила и функциональная устойчивость сердца. При повреждении миокарда действительно существует тесная взаимосвязь между содержанием в клетках высокоэнергетических фосфорилированных соединений, выживаемостью клеток и способностью к восстановлению сократительной функции.

В связи с этим, сохранение высокоэнергетических фосфорилированных соединений является основной задачей любой процедуры, направленной на ограничение повреждения миокарда, и является основой метаболической защиты сердца.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения фосфокреатин обнаруживается в кровотоке уже через 5 минут и достигает максимальной концентрации через 30 минут, при этом максимальный показатель составляет около 10 нмоль/мл при дозе 500 мг и около 11-12 нмоль/мл при введении дозы 750 мг.

После введения дозы 5 г в виде медленной инфузии, содержание лекарственного препарата в крови через 40 минут снижается до уровня ниже 5 нмоль/мл. При введении дозы 10 г средний уровень препарата в плазме через 40 минут составляют 10 нмоль/мл.

Содержание препарата в крови через 1 час после введения снижается примерно до 4-5 нмоль/мл. Через 2 часа после введения остаточное содержание препарата составляет 1-2 нмоль/мл.

Элиминация

В организме человека при однократном внутривенном введении фосфокреатина средний период полувыведения фосфокреатина составляет от 0.09 ч до 0.2 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,0 г во флаконы из стеклотрубки из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса объемом 10 мл, укупоренные пробками резиновыми из бромбутилкаучука, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона и укладывают в ящики из картона гофрированного.

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

Содержимое флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций, 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы. Интенсивно встряхивают флакон до полного растворения. Полное растворение лекарственного препарата занимает 3–5 минут.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел./факс: +7 (495) 775 71 61

E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

Адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел./факс: +7 (495) 775 71 61

E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru, pv@alvils.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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