

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Неотон, 1 г, порошок для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфокреатин.

Каждый флакон содержит 1 г фосфокреатина (в виде натриевой соли).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для инфузий.

Белый кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Неотон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комбинированной терапии следующих заболеваний:

- острого инфаркта миокарда;
- хронической сердечной недостаточности;
- интраоперационной ишемии миокарда;
- интраоперационной ишемии нижних конечностей,

а также в спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Острый инфаркт миокарда

1 сутки: внутривенная болюсная инфузия 2-4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, с последующей внутривенной инфузией 8-16 г в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в течение 2 ч.

2 сутки: внутривенная инфузия капельно (длительность не менее 30 минут) 2-4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций 2 раза в сутки.

3 сутки: внутривенная инфузия капельно (длительность не менее 30 минут) 2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций 2 раза в сутки. При необходимости курс инфузий по 2 г препарата 2 раза в сутки можно проводить в течение 6 дней.

Хроническая сердечная недостаточность

В зависимости от состояния пациента можно начать лечение «ударными» дозами 5-10 г препарата, разведенного в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в виде внутривенной инфузии со скоростью 4-5 г в час в течение 3-5 дней. Затем перейти на внутривенное капельное введение 1-2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза в сутки в течение 2-6 недель или сразу начать с 1-2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза в сутки в течение 2-6 недель.

Интраоперационная ишемия миокарда

Курс внутривенных капельных инфузий 2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, (длительностью не менее 30 минут), 2 раза в сутки, в течение 3-5 дней, предшествующих хирургическому вмешательству, и в течение 1-2 дней после него. Во время хирургического вмешательства препарат Неотон добавляют в состав обычного кардиоплегического раствора в концентрации 10 ммоль/л или 2,5 г/л непосредственно перед введением.

Интраоперационная ишемия нижних конечностей

До хирургического вмешательства: 2-4 г препарата Неотон, разведенного в 50 мл воды для инъекций, в виде внутривенной быстрой инфузии. Во время хирургического вмешательства и в период реперфузии: внутривенная капельная инфузия 8-10 г препарата, разведенного в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) со скоростью 4-5 г/ч.

В спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам препарат Неотон следует применять внутривенно капельно 1 г/сут разведенный в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут), в течение 3-4 недель.

Дети

Безопасность и эффективность Неотона у детей и подростков младше 18 лет на данный

момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только внутривенно (капельно или в виде быстрой инфузии).

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

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует вводить в максимально короткие сроки с момента появления признаков ишемии, что обеспечивает более благоприятный прогноз заболевания. Применение препарата Неотон в высоких дозах (5-10 г/сут) сопровождается повышенным захватом фосфатов в почках, что влияет на обмен кальция, секрецию гормонов, регулирующих гомеостаз, функцию почек и обмен пуринов, поэтому не рекомендуется длительное применение препарата Неотон в высоких дозах.

Быстрое внутривенное введение высоких доз, превышающих 1 г креатинфосфата, может вызвать снижение артериального давления.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении в составе комбинированной терапии препарат Неотон способствует повышению эффективности антиаритмических, антиангинальных средств и средств с положительным инотропным действием. Совместим с кардиоплегическими растворами при одновременном введении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинических данных о применении препарата Неотон при беременности нет. Однако исследования на животных не показали токсического действия препарата на фертильность крыс и эмбриофетальное развитие кроликов. Препарат Неотон можно применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

В период лечения из-за возможных побочных действий (снижение артериального давления) необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, управлении транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность к препарату.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления (при быстром внутривенном введении).

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-57

Электронная почта: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Неотон не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C01EB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фосфокреатин играет важную роль в энергетическом механизме мышечного сокращения. Он является резервом энергии в клетках миокарда и скелетных мышц и используется для повторного синтеза аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ), при гидролизе которой высвобождается энергия для обеспечения процесса сокращения актомиозина.

Недостаточное поступление энергии в кардиомиоциты, связанное с замедлением окислительных процессов, - это ключевой механизм развития и прогрессирования повреждения миокарда. Недостаток фосфокреатина приводит к снижению силы сокращения миокарда и способности его к функциональному восстановлению. При

повреждении миокарда существует тесная корреляция между количеством богатых энергией фосфорилированных соединений в клетках, жизнеспособностью клеток и их способностью восстанавливать сократительную способность. Доклинические и клинические исследования позволили продемонстрировать кардиопротективное влияние фосфокреатина, что проявляется в дозозависимом положительном эффекте при токсическом воздействии на миокард изопrenalина, тироксина, эметина, п-нитрофенола; в положительном инотропном действии при дефиците глюкозы, ионов кальция или при передозировке ионов калия; в снижении отрицательного инотропного действия, обусловленного аноксией. Кроме того, добавление фосфокреатина в кардиоплегические растворы в концентрации 10 ммоль/л улучшает кардиопротективный эффект:

- снижается риск развития ишемии миокарда при кардиопульмональном обходном шунтировании;
- снижается риск развития реперфузионной аритмии при инфузионном введении до развития регионарной ишемии в результате наложения лигатуры на переднюю нисходящую ветвь левой коронарной артерии на 15 мин;
- снижает деградацию АТФ и фосфокреатина в клетках миокарда, сохраняет структуру митохондрий и сарколеммы, улучшает процесс функционального восстановления миокарда после остановки сердца, вызванной введением большой дозы калия, и снижает частоту реперфузионной аритмии.

Фосфокреатин оказывает кардиопротективное действие в эксперименте при инфаркте миокарда и аритмии, вызванных окклюзией коронарной артерии: сохраняет клеточный пул адениннуклеотидов за счет ингибирования ферментов, обуславливающих их катаболизм, подавляет деградацию фосфолипидов, возможно, улучшает микроциркуляцию в зоне ишемии, что, обусловлено подавлением опосредованной аденозиндифосфорной кислотой агрегации тромбоцитов, стабилизирует гемодинамические показатели, предотвращает резкое снижение функциональных показателей сердца, оказывает антиаритмическое действие, снижает частоту и длительность фибрилляции желудочков и ограничивает зону инфаркта миокарда.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После однократной внутривенной инфузии максимальная концентрация фосфокреатина в плазме крови определяется на 1-3 мин. Наибольшее количество фосфокреатина накапливается в скелетных мышцах, миокарде и головном мозге. В тканях печени и легких накопление фосфокреатина незначительное.

Элиминация

Выведение фосфокреатина двухфазное («быстрая» и «медленная» фазы), что обусловлено его накоплением в тканях с последующим выведением из организма во вторую фазу. Период полувыведения в «быстрой» фазе составляет 30-35 мин; период полувыведения в «медленной» фазе составляет несколько часов. Выводится почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявили особой опасности для человека, основываясь на традиционных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, токсичности для репродуктивной функции и последующего развития.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1 г порошка во флаконе из бесцветного стекла типа II с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.

По 1 или 4 флакона вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

Только внутривенно.

Перед применением препарат Неотон необходимо растворить в воде для инъекций, или растворе 5 % декстрозы (глюкозы) или добавить в состав кардиоплегического раствора (см. раздел 4.2).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия / Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

Тел: +39 08585711; Факс: +39 0858541625

Эл. почта: info.it@alfasigma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Альфасигма Рус»

РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д.2 стр. 2.

Тел: +7 (495) 150 01 23

Эл. почта: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Эл. почта: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Республика Казахстан

ТОО «СОНА-ФАРМЕКСИМ»

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Телефон: +7 777 747 33 49, +7 727 221 90 91

Эл. почта: madina.maksut@sona-pharmexim.com, safety@eastpharm.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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