



Сотисовская
Менеджер по регистрации №
СФ/Синельная В.И.
31.08.16

22.08.16

Краткая характеристика препарата

Кокарбоксилазы гидрохлорид

1. Наименование лекарственного средства: Кокарбоксилазы гидрохлорид.

2. Количественный и качественный состав.

Действующее вещество: 1 флакон содержит 50 мг кокарбоксилазы гидрохлорида;
вспомогательное вещество: натрия карбонат.

3. Лекарственная форма. Лиофилизат для раствора для инъекций.

4. Клинические данные.

4.1 Терапевтические показания. Ацидоз диабетического происхождения, печеночная и диабетическая кома, прекоматозные состояния, печеночная и почечная недостаточность, дыхательный ацидоз при легочно-сердечной недостаточности, хроническая недостаточность кровообращения, заболевания сердца, сопровождающиеся экстрасистолией, пароксизмальной тахикардией, мерцательной аритмией и другими нарушениями ритма, легкие формы рассеянного склероза, преэклампсические состояния и эклампсия, периферические невриты, различные патологические процессы, требующие улучшения углеводного обмена.

4.2. Способы применения и дозы. Обычно применяют как компонент комплексной терапии. Вводят внутримышечно, реже - подкожно или внутривенно. Перед введением содержимое флакона растворяют в 2 мл воды для инъекций. Дозу для введения определяют индивидуально, с учетом заболевания и тяжести состояния пациента. Взрослым вводят по 50-100 мг/сутки однократно. Курс лечения - 15-30 дней. При необходимости (диабетическая кома) указанная доза может быть введена повторно через 1-2 часа. В дальнейшем переходят на поддерживающую терапию - 50 мг 1 раз в сутки. Детям вводят подкожно или внутримышечно: с рождения до третьего месяца жизни - 25 мг 1 раз в сутки; от 4 месяцев до 7 лет - 25-50 мг 1 раз в сутки, 8-18 лет - 50-100 мг 1 раз в сутки. При необходимости указанные суточные дозы можно вводить в два приема.

4.3. Противопоказания. Повышенная чувствительность к кокарбоксилазе.

4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности.

Приготовленный раствор не следует применять с другими лекарственными средствами. Использовать растворитель, вложенный в упаковку.

4.5. Взаимодействие. Кокарбоксилаза усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов и улучшает их переносимость.

4.6. Применение при беременности и кормлении грудью. Эффективность и безопасность применения Кокарбоксилазы гидрохлорида для лечения беременных или в период кормления грудью не установлены, поэтому препарат назначать в этот период не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управления автотранспортом. Не исследовалась.

4.8. Побочное действие. Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, зуд); при внутримышечном введении - гиперемия, зуд, отек в месте инъекции.

4.9. Передозировка. Проявляется в виде более выраженной формы побочных реакций. Рекомендовано прекращение применения препарата, симптоматическое лечение, направленное на нормализацию дыхания и деятельности сердечно-сосудистой систем.

5. Фармакологические данные.

5.1 Фармакодинамика.

Кокарбоксилаза является составной небелковой частью (коферментом) ферментов, регулирующих обменные процессы. В организме образуется из тиамина вследствие его фосфорилирования. Особенно важную роль играет в углеводном обмене, в частности, в

окислительном декарбоксилировании кетокислот (пировиноградной, α -кетоглутаровой и др.), а также в пентозофосфатном пути распада глюкозы. Снижает в организме уровень молочной и пировиноградной кислоты, улучшает усвоение глюкозы, трофику нервной ткани, способствует нормализации функции сердечно - сосудистой системы.

Для лечения гиповитаминоза и авитаминоза В₁ кокарбоксилаза не применяется, поскольку ее биологические свойства не полностью совпадают со свойствами тиамин.

5.2. Фармакокинетика. В организме не депонируется. Экскретируется с мочой.

5.3. Данные о доклинической безопасности.

В регистрационном досье представленный отчет по доклиническим исследованиям (о специфической активности и безвредности препарата).

6. Фармацевтические данные

6.1 Вспомогательные вещества. Натрия карбонат; растворитель – вода для инъекций.

6.2 Несовместимость. Приготовленный раствор не следует применять с другими лекарственными средствами. Использовать растворитель, вложенный в упаковку.

6.3 Срок хранения. Срок хранения - 3 года.

6.4 Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Тип и вместимость упаковки. По 5 флаконов препарата в блистере, 2 блистера в картонной упаковке.

По 5 флаконов препарата в комплекте с растворителем (вода для инъекций по 2 мл) по 5 ампул в блистере, по 1 или 2 блистера в картонной упаковке.

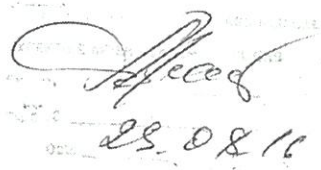
6.6 Особые инструкции по применению и обращению с препаратом. В составе регистрационного досье.

7. Производитель.

ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина, 09100, Киевская область, г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

8. Владелец торговой лицензии.

ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина, 09100, Киевская область, г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.


25.08.16

Согласовано
менеджер по
регистрации И
С.И. Сивельникова
31.08.16