

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
06.05.2010 р. № 386
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3242/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
(COCARBOXYLASE HYDROCHLORIDE)

Склад.

Діюча речовина: 1 ампула або флакон містить 50 мг кокарбоксилази гідрохлориду;
допоміжна речовина: натрію карбонат.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що регулюють метаболічні процеси.
Код АТС А11D А.

Клінічні характеристики.

Показання. Ацидоз діабетичного походження, печінкова та діабетична кома, прекоматозні стани, печінкова та ниркова недостатність, дихальний ацидоз при легенево-серцевій недостатності, хронічна недостатність кровообігу, захворювання серця, що супроводжуються екстрасистолією, пароксизмальною тахікардією, миготливою аритмією та іншими порушеннями ритму, легкі форми розсіяного склерозу, прееклампсичні стани та еклампсія, периферичні неврити, різні патологічні процеси, які потребують поліпшення вуглеводного обміну.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кокарбоксилази.

Спосіб застосування та дози. Зазвичай застосовують як компонент комплексної терапії. Вводять внутрішньом'язово, рідше – підшкірно або внутрішньовенно. Перед введенням вміст ампули або флакона розчиняють у 2 мл води для ін'єкцій. Доза для введення визначають індивідуально, з урахуванням характеру захворювання та тяжкості стану пацієнта. Дорослим вводять по 50 – 100 мг/добу одноразово. Курс лікування – 15 – 30 днів. При необхідності (діабетична кома) зазначена доза може бути введена повторно через 1-2 години. Надалі переходять на підтримуючу терапію – 50 мг 1 раз на добу.

Дітям вводять підшкірно або внутрішньом'язово: з народження до третього місяця життя – 25 мг 1 раз на добу; від 4 місяців до 7 років – 25-50 мг 1 раз на добу, 8-18 років – 50- 100 мг 1 раз на добу. При необхідності вказані добові дози можна вводити за два прийоми.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції (кропив'янка, шкірний висип, свербіж); при внутрішньом'язовому введенні – гіперемія, свербіж, набряк у місці ін'єкції.

Передозування. Проявляється у вигляді більш вираженої форми побічних реакцій.

Рекомендовано припинення застосування препарату, симптоматичне лікування, спрямоване на нормалізацію дихання та діяльності серцево-судинної системи.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Ефективність і безпека застосування Кокарбоксилази гідрохлориду для лікування вагітних або в період годування груддю не встановлені, тому препарат призначають у цей період не рекомендується.

Діти. Застосовується з народження. Не застосовують препарат внутрішньовенно.

Особливості застосування. При проведенні комплексної терапії необхідно враховувати властивість кокарбоксилази підсилювати кардіотонічну дію серцевих глікозидів. При миготливій аритмії не слід застосовувати препарат внутрішньовенно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не вивчалась.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Кокарбоксилаза підсилює кардіотонічну дію серцевих глікозидів та покращує їх переносимість.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кокарбоксилаза є складовою небілковою частиною (коферментом) ферментів, що регулюють обмінні процеси. В організмі утворюється з тіаміну внаслідок його фосфорилювання. Особливо важливу роль відіграє у вуглеводному обміні, зокрема, в окиснювальному декарбоксилуванні кетокислот (піровиноградної, α -кетоглютарової тощо), а також у пентозофосфатному шляху розпаду глюкози. Знижує в організмі рівень молочної та піровиноградної кислоти, покращує засвоєння глюкози, трофіку нервової тканини, сприяє нормалізації функції серцево-судинної системи.

Для лікування гіповітамінозу та авітамінозу В₁ кокарбоксилазу не застосовують, оскільки її біологічні властивості не повністю збігаються з властивостями тіаміну.

Фармакокінетика. В організмі не депонує. Екскретується з сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: пориста маса білого кольору зі слабким специфічним запахом, гігроскопічна.

Несумісність. Приготований розчин не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки розчинник, вкладений в упаковку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мг препарату в ампулах або флаконах. По 2 мл розчинника в ампулах. По 5 або 10 ампул з препаратом у пачці, або по 5 або 10 ампул з препаратом та по 5 або 10 ампул з розчинником у пачці. По 10 флаконів з препаратом у пачці або по 5 або 10 флаконів з препаратом та по 5 або 10 ампул з розчинником у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ "БІОФАРМА".

Місцезнаходження. Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.

Дата останнього перегляду.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.05.2010 р. № 386
Регистрационное удостоверение
№ UA/3242/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____

И Н С Т Р У К Ц И Я
для медицинского применения лекарственного средства
КОКАРБОКСИЛАЗЫ ГИДРОХЛОРИД
(COCARBOXYLASE HYDROCHLORIDE)

Состав.

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

Лекарственная форма. Лиофилизат для раствора для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, регулирующие метаболические процессы.
Код АТС А11D А.

Клинические характеристики.

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.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к кокарбоксилазе.

Способ применения и дозы. Обычно применяют как компонент комплексной терапии. Вводят внутримышечно, реже - подкожно или внутривенно. Перед введением содержимое ампулы или 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.

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

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

Применение в период беременности и кормления 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.

Дети. Применяется с рождения. Не применяют препарат внутривенно.

Особенности применения. При проведении комплексной терапии необходимо учитывать свойство кокарбоксилазы усиливать кардиотоническое действие сердечных гликозидов. При мерцающей аритмии не следует вводить препарат внутривенно.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не исследовалась.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Кокарбоксилаза усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов и улучшает их переносимость.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Кокарбоксилаза является составной небелковой частью (коферментом) ферментов, регулирующих обменные процессы. В организме образуется из тиамин 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 кокарбоксилазу не применяется, поскольку ее биологические свойства не полностью совпадают со свойствами тиамина.

Фармакокинетика. В организме не депонируется. Экскретируется с мочой.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: пористая масса белого цвета со слабым специфическим запахом, гигроскопична;

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

Срок годности. 3 года.

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

Упаковка. По 50 мг препарата в ампулах или флаконах. По 2 мл растворителя в ампулах. По 5 или 10 ампул с препаратом в пачке, или по 5 или 10 ампул с препаратом и по 5 або 10 ампул с растворителем в пачке. По 10 флаконов с препаратом в пачке или по 5 или 10 флаконов с препаратом и по 5 или 10 ампул с растворителем в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Местонахождение. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего пересмотра.