

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 декарбоксилации 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.