

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕОТОН

(NEOTON)

Склад:

діюча речовина: фосфокреатин;

1 флакон містить фосфокреатину натрію 1 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий кристалічний порошок.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Фосфокреатин.

Код АТХ C01E B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фосфокреатин відіграє фундаментальну роль в енергетичних процесах, що супроводжують скорочення м'язів, і використовується для ресинтезу АТФ – джерела енергії для скорочення міокарда та скелетних м'язів. Недостатнє постачання енергії, зумовлене уповільненням окисного метаболізму, є основною причиною пошкодження міоцитів.

Фармакологічні дослідження фосфокреатину показали, що:

- 1) попереднє внутрішньом'язове введення фосфокреатину тваринам у дозозалежний спосіб протидіє різним ушкодженням міокарда, спричиненим дією хімічних речовин (таких як ізопреналін, еметин, тироксин, п-нітрофенол);
- 2) фосфокреатину притаманний позитивний інотропний ефект, який проявляється на ізольованому серці у тварин у гіподинамічних умовах, спричинених дефіцитом глюкози чи кальцію або передозуванням калію;
- 3) на ізольованому передсерді морських свинок фосфокреатин протидіє негативному інотропному ефекту, спричиненому аноксією;

- 4) додавання фосфокреатину до кардіоплегічних розчинів сприяє захисту міокарда у багатьох експериментальних моделях як на ізольованих органах, так і в умовах *in vivo*;
- 5) фосфокреатин виявляє захисний ефект в експериментальних моделях інфаркту та аритмії, спричинених коронарною оклюзією.

Кардіопротекторна дія фосфокреатину зумовлена явищами стабілізації сарколеми, збереженням клітинного пулу аденінових нуклеотидів, що забезпечується за рахунок інгібування ферментів, які беруть участь у катаболізмі нуклеотидів, інгібування розпаду фосфоліпідів в ішемічному міокарді та можливого покращення мікроциркуляції в ішемічній ділянці внаслідок інгібування АДФ-індукованої агрегації тромбоцитів.

Фармакокінетика.

У людини середній час напіввиведення фосфокреатину після внутрішньовенного введення становить 0,09 – 0,2 години. Після внутрішньом'язового введення 500 мг фосфокреатину його можна було виявити у кровообігу через 5 хвилин; максимальні концентрації фосфокреатину, що становлять приблизно 10 нмоль/мл, досягалися через 30 хвилин після введення, після чого вони зменшувалися і сягали рівня 4 – 5 нмоль/мл через 1 годину. Через 2 години після введення концентрації залишалися у межах вимірювання і становили 1 – 2 нмоль/мл.

Через 40 хвилин після краплинного інфузійного введення 5 г препарату сироваткові рівні фосфокреатину падають нижче 5 нмоль/мл, а після введення 10 г препарату вони становлять приблизно 10 нмоль/мл.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інтраопераційна ішемія міокарда;
- інтраопераційна ішемія кінцівок;
- метаболічні розлади міокарда при гіпоксії: міокардіосклероз, старече серце, кардіоміопатія внаслідок гіпертензії, хронічна ішемічна кардіоміопатія;
- комплексна терапія:

- гострого інфаркту міокарда;

- гострої та хронічної серцевої недостатності;

- гострого порушення мозкового кровообігу, енцефалопатії, а також гіпоксичних, ішемічних, травматичних та токсичних уражень центральної нервової системи.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до препарату.

Препарат у високих дозах (5 – 10 г на добу) протипоказаний хворим із хронічною нирковою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У складі комплексної терапії препарат може підвищувати ефективність протиаритмічних, протиангінальних препаратів, а також препаратів, які позитивно впливають на скорочувальну функцію міокарда.

Особливості застосування.

Швидке внутрішньовенне введення доз препарату, що перевищують 1 г, може призвести до тимчасового різкого зниження артеріального тиску.

Введення високих доз препарату (5 – 10 г/добу) призводить до засвоєння великої кількості фосфатів, що впливає на метаболізм кальцію та секрецію гормонів, залучених до регуляції гомеостазу, ниркової функції та метаболізму пурину. Високі дози препарату можна призначати лише окремим хворим та протягом короткого періоду часу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказань для застосування препарату в періоди вагітності або годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На сьогодні відомості відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводиться внутрішньовенно краплинно або струминно. Перед введенням порошок розчиняють у розчиннику; як розчинник можна використовувати воду для ін'єкцій, 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози. При застосуванні препарату під час хірургічних процедур рекомендується додавати його до кардіоплегічних розчинів.

При гострому інфаркті міокарда в першу добу препарат вводять дорослим у дозі 2 – 4 г внутрішньовенно струминно з подальшою 2-годинною краплинною інфузією розчину, що містить 8 – 16 г препарату у 200 мл води для ін'єкцій, 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. На другу добу препарат вводять у дозі 2 – 4 г внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу. На третю добу препарат вводять у дозі 2 г внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу. У разі необхідності надалі проводять 6-денний курс інфузій у дозі по 2 г препарату 2 рази на добу. Найкращі результати лікування можна одержати, якщо розпочати його не пізніше ніж через 6 – 8 годин після появи клінічних проявів захворювання.

Гостра та хронічна серцева недостатність. При гострій серцевій недостатності препарат вводять дорослим у вигляді 2-годинних внутрішньовенних інфузій у дозі 5 – 10 г на добу

протягом 3 – 5 днів. Відповідну кількість порошку препарату розчиняють у 200 мл води для ін'єкцій, 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. При хронічній серцевій недостатності препарат слід вводити дорослим у вигляді внутрішньовенних інфузій у дозі 1 – 2 г двічі на добу впродовж 10 – 14 днів. Кожну дозу препарату слід розчинити у 50 мл води для ін'єкцій, 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози та вводити впродовж 30 – 60 хвилин.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу, енцефалопатії, а також при гіпоксичних, ішемічних, травматичних і токсичних ураженнях центральної нервової системи рекомендується введення щоденних інфузій препарату дорослим у дозі 120 мг/кг маси тіла впродовж 3 днів.

При інтраопераційній ішемії міокарда препарат вводять у складі звичайного кардіоплегічного розчину у концентрації 10 ммоль/л (2,5 г/л). НЕОТОН додають до кардіоплегічного розчину безпосередньо перед введенням. Рекомендується проводити курс інфузій розчину препарату у дозі 2 г двічі на добу протягом 3 – 5 днів перед проведенням операції та протягом 1 – 2 днів після неї.

При інтраопераційній ішемії кінцівок перед проведенням операції дорослим пацієнтам рекомендується впродовж 30 – 60 хвилин внутрішньовенно струминно вводити розчин 2 – 4 г препарату у 50 мл розчинника. Упродовж операції та періоду реперфузії НЕОТОН слід вводити у вигляді внутрішньовенних інфузій у дозі 8 – 10 г, розчинений щонайменше у 200 мл розчинника.

При метаболічних розладах міокарда при гіпоксії препарат вводять дорослим внутрішньовенно струминно у дозі 1 – 2 г на добу (дозу розчиняють у 10 мл розчинника) або краплинно (дозу розчиняють у 50 мл розчинника та вводять упродовж 30 – 60 хвилин); рекомендована тривалість курсу лікування становить 2 – 4 тижні.

Діти.

Існує обмежена інформація про застосування препарату для лікування педіатричної групи пацієнтів.

Передозування.

У випадку різкого зниження артеріального тиску, спричиненого у тому числі передозуванням препарату, рекомендується проведення симптоматичного лікування, включаючи застосування препаратів-вазоконстрикторів. Специфічний антидот до фосфокреатину невідомий.

Побічні реакції.

В окремих випадках під час швидкого внутрішньовенного введення препарату у дозах понад 1 г спостерігалось помірне і короткочасне зниження артеріального тиску.

Можливий розвиток реакцій гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Інформація відсутня.

Упаковка.

По 1 г порошку у скляному флаконі, закритому гумовою пробкою та металевим обжимним кільцем; по 1 або 4 флакони у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Альфасігма С.п.А./Alfasigma S.p.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Via Енріко Фермі 1, 65020 Аланно (Пескара), Італія/Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy.