

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕНКАД[®]

(ENCAD)

Склад:

діюча речовина: енкад;

1 мл розчину містить енкад (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 35 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на систему травлення та метаболізм.

Код АТХ А16А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб регулює обмін нуклеотидів у тканинах, має імуномодулюючі властивості, сприяє поліпшенню функцій клітинних мембран, біоенергетики м'язів, зменшенню міодистрофічних процесів, проведенню імпульсу по рухових нервах.

Фармакокінетика.

Не описана.

Клінічні характеристики.

Показання.

Спадкові захворювання сітківки ока – тапеторетинальна дегенерація (абіотрофії сітківки),

хвороба Шегрена, дегенеративні захворювання нервово-м'язової системи, спадкові форми міопатій (ранні стадії), вроджений та набутий міопатичний синдром, різні форми невральних аміотрофій, наслідки нейроінфекцій, спінальні аміотрофії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Гострі запальні процеси та захворювання вірусної етіології, новоутворення, серцево-судинні захворювання у стадії декомпенсації, порушення функцій нирок та печінки, сечокам'яна хвороба, алергічні захворювання у стадії загострення. Не рекомендується призначати особам літнього віку. Застосування препарату ЕНКАД® методом фонофорезу протипоказане також при гіпотонії ока, відшаруванні сітківки та інших захворюваннях, при яких протипоказане лікування ультразвуком.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлені. Лікарський засіб можна застосовувати на тлі використання антигістамінних засобів та кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату обов'язково робити внутрішньошкірну пробу. Лікування розпочинати тільки при негативній пробі.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

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

При застосуванні препарату субкон'юнктивально можливе тимчасове затуманення або інші розлади зору. Якщо виникли ці явища, пацієнт має зачекати, поки зір не відновиться, перш ніж керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

ЕНКАД® вводити внутрішньом'язово, субкон'юнктивально, методом фонофорезу або застосовувати місцево. Перед застосуванням препарату обов'язково робити внутрішньошкірну пробу: ЕНКАД® у кількості 3,5 мг (0,1 мл 3,5 % розчину) вводити внутрішньошкірно на

внутрішній поверхні передпліччя. Проба вважається позитивною у разі появи папули діаметром від 1 см через 24 години після введення препарату. Лікування розпочинати тільки при негативній пробі.

При тапеторетинальних дегенераціях ЕНКАД® вводити дорослим внутрішньом'язово щоденно по 5–6 мл 3,5 % розчину (175–210 мг на добу). Дітям віком від 3 до 7 років вводити по 10 мг на 1 рік життя на добу, віком від 7 років – 3 мл 3,5 % розчину (по 105 мг на добу). Добову дозу розділити на 2 введення з інтервалом 5–6 годин. Курс лікування – 15 днів. Курси повторювати з інтервалом 6–8–10 місяців, але не менше 1 разу на рік. Одночасно з внутрішньом'язовим введенням можна вводити субкон'юнктивально по 10,5 мг препарату на добу (0,3 мл 3,5 % розчину) протягом 10–15 днів.

При дегенеративних захворюваннях нервово-м'язової системи ЕНКАД® призначати по 2–3 мл 3,5 % розчину (у дозі 70–105 мг) щоденно або кожного другого дня протягом 12–15 днів. Максимальна разова доза – 5 мл 3,5 % розчину (175 мг). Курс лікування проводити 2 рази на рік.

Введення препарату (0,5 % розчин) шляхом фонофорезу здійснювати загальноприйнятим методом ванночкового фонофорезу. Інтенсивність ультразвуку – 0,2 Вт/см², частота – 880 кГц, режим генерації – безперервний, тривалість процедури 5 хвилин. Розчин готувати перед процедурою з 3,5 % розчину в ампулах: вміст ампули розвести у 18 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій. Готовий розчин для фонофорезу зберігати не більше 10 діб. Курс лікування – 10–12 щоденних процедур, лікування проводити 2 рази на рік.

При хворобі Шегрена ЕНКАД® застосовувати місцево у вигляді аплікацій протягом 20 хвилин 5 мл 1 % розчину (50 мг) на слизову оболонку порожнини рота. Для одержання 1 % розчину 3,5 % розчин ЕНКАД® розвести у 3,5 раза у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій. Аплікації здійснювати 3 рази на добу після їди. Курс лікування становить 14 днів. Протягом року проводити 3–4 курси лікування.

Діти.

Дітям віком до 3 років препарат не застосовувати.

Передозування.

Посилення побічних ефектів. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу ЕНКАД® можливі явища індивідуальної непереносимості.

З боку органів зору: при субкон'юнктивальному введенні – набряки і гіперемія кон'юнктиви, які усуваються інстиляціями кортикостероїдів.

З боку імунної системи: алергічні реакції.

З боку кровоносної та лімфатичної системи: збільшення та болючість привушних та шийних лімфовузлів (подальше лікування слід здійснювати на тлі антигістамінних препаратів).

З боку шкіри та підшкірних тканин: висип, гіперемія, що потребують відміни препарату.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: біль у суглобах.

Загальні розлади та реакції у місці введення: підвищення температури.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.