

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД

(COCARBOXYLASE HYDROCHLORIDE)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон містить 50 мг кокарбоксилази гідрохлориду;

допоміжна речовина: натрію карбонат.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітаміну B₁. Код АТХ A11D A.

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 декарбоксилюванні кетокислот (піровиноградної, α-кетоглутарової), 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 B₁ кокарбоксилазу не застосовувати, оскільки її біологічні властивості не повністю збігаються з властивостями тіаміну.

Фармакокінетика.

В організмі не депонується. Екскретується з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати у складі комплексного лікування:

- патологічних процесів з порушенням вуглеводного обміну;
- ускладнень, викликаних цукровим діабетом;
- захворювань серця, що супроводжуються порушенням ритму (екстрасистолії);
- периферичних невритів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кокарбоксилази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кокарбоксилаза підсилює кардіотонічну дію серцевих глікозидів та покращує їх переносимість.

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

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (8 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Ефективність і безпека застосування «Кокарбоксилази гідрохлориду» у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому препарат призначати у цей період не рекомендується.

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

Спосіб застосування та дози.

Зазвичай застосовують як компонент комплексної терапії. Лікарський засіб вводять внутрішньом'язово, рідше – підшкірно або внутрішньовенно. Перед введенням вміст ампули розчинити у 2 мл води для ін'єкцій. При внутрішньовенному струминному введенні об'єм розчину слід доводити до 10–20 мл, при краплинному – до 200–400 мл, додаючи 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози. Дозу для введення визначають індивідуально, з урахуванням характеру захворювання та тяжкості стану пацієнта.

Дорослим слід вводити по 50–100 мг/добу одноразово. Курс лікування – 15–30 днів. При необхідності зазначену дозу можна ввести повторно через 1–2 години. Надалі слід переходити на підтримувальну терапію – 50 мг 1 раз на добу.

Дітям вводити 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.

Діти. Застосовувати з народження. Не застосовувати препарат внутрішньовенно.

Передозування.

Проявляється у вигляді більш вираженої форми побічних реакцій. Рекомендовано припинення застосування препарату, симптоматичне лікування, спрямоване на нормалізацію дихання та діяльності серцево-судинної системи.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, в тому числі реакції гіперчутливості. Симптоми можуть варіювати від свербіжу, шкірного висипання, кропив'янки до розвитку анафілактичного шоку; при внутрішньом'язовому введенні – гіперемія, свербіж, набряк у місці ін'єкції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка. По 50 мг препарату у флаконах. По 2 мл розчинника в ампулах.

По 5 флаконів з препаратом у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 флаконів з препаратом та по 5 ампул з розчинником у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.