ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОКАРНІТ

(COCARNIT)

Склад:

діючі речовини: для препарату – нікотинамід, кокарбоксилаза, ціанокобаламін, динатрію аденозин трифосфат тригідрат; для розчинника – лідокаїну гідрохлорид.

1 флакон препарату містить нікотинаміду 20 мг, кокарбоксилази 50 мг, ціанокобаламіну 0,5 мг, динатрію аденозину трифосфату тригідрату 10 мг;

допоміжні речовини: гліцин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216);

1 ампула розчинника (2 мл 0,5 % розчину) містить лідокаїну гідрохлориду 10 мг;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій.

Лікарська форма.

Препарат – ліофілізат для розчину для ін’єкцій.

Розчинник – розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості:

лікарський засіб – ліофілізат рожевого кольору;

розчинник – прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Вітаміни у комбінації з різними речовинами. Код АТХ А11J С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є комплексом метаболічних речовин і вітамінів.

Нікотинамід – одна із форм вітаміну РР, бере участь в окиснювально-відновних процесах у клітині, поліпшує вуглеводний та азотний обмін, нормалізує ліпідний обмін, знижує рівень атерогенних ліпопротеїнів у крові.

Кокарбоксилаза – кофермент, що утворюється в організмі з тіаміну (вітаміну B_1), який надходить ззовні. Відіграє важливу роль у вуглеводному обміні, входить до складу ферменту карбоксилази, що каталізує карбоксилювання та декарбоксилювання а-кетокислот. Опосередковано сприяє синтезу нуклеїнових кислот, білків і ліпідів. Знижує в організмі рівень молочної і піровиноградної кислот, сприяє засвоєнню глюкози. Поліпшує трофіку нервової тканини.

Ціанокобаламін (вітамін B_{12}) в організмі перетворюється в активну форму – аденозилкобаламін або кобамід, що має високу біологічну активність. Підвищує синтез білка в організмі і сприяє його накопиченню. Активує обмін вуглеводів і ліпідів. Знижує рівень холестерину в крові, попереджає жирову інфільтрацію печінки. Необхідний для нормального функціонування кровотворних органів, сприяє накопиченню в еритроцитах сполук, що містять сульфгідрильні групи, підвищуючи їхню стійкість до гемолізу. Підвищує здатність тканин до регенерації. Виявляє позитивний вплив на функцію печінки і нервової системи.

Динатрію аденозин трифосфат тригідрат є похідним аденозину. Стимулює метаболічні процеси. Чинить гіпотензивну та антиаритмічну, судинорозширювальну дію, у тому числі на коронарні артерії.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика лікарського засобу не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування:

- невриту, нейропатії (у т. ч. при цукровому діабеті);
- невралгії різного походження;
- міалгії, ішіалгії;
- люмбаго, радикуліту;
- бурситу, тендиніту;
- ішемічної хвороби серця (I–II функціональний клас за NYHA);
- міокардиту;
- міокардіопатії.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших компонентів лікарського засобу;

· кардіогенний шок та інші види шоку; декомпенсована серцева недостатність; синдром пролонгації інтервалу QT; тяжкі форми брадиаритмій; атріовентрикулярна блокада (АВ-блокада) II–III ступеня; гострий інфаркт міокарда; артеріальна гіпотензія; тяжкі форми артеріальної гіпертензії; геморагічний інсульт; раптове зниження периферичного судинного опору в анамнезі, гіперкоагуляція (у т.ч. при гострих тромбозах);

· запальні захворювання легень; обструктивні захворювання бронхолегеневої системи; тяжкі форми бронхіальної астми;

· гіперкаліємія, гіпермагніємія;

· еритремія, еритроцитоз;

· новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну B_{12};

· виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення;

· подагра; гіперурикемія;

· декомпенсований цукровий діабет;

· тяжка печінкова недостатність (у т.ч. цироз).

Додатково для розчинника – 0,5 % розчину лідокаїну гідрохлориду:

· підвищена чутливість до інших місцевих анестетиків амідного типу;

- синдром слабкості синусового вузла; синдром Вольфа – Паркінсона – Уайта; синдром Адамса – Стокса; стенокардія напруження високого функціонального класу (III–IV функціональний клас за NYHA);

· наявність в анамнезі епілептиформних судом, пов’язаних із введенням лідокаїну гідрохлориду;

· міастенія;

· гіповолемія;

· порфірія;

· тяжка ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нікотинамід

Антикоагулянти, ацетилсаліцилова кислота – посилення ризику розвитку геморагій. У разі одночасного застосування слід дотримуватися обережності.

Антигіпертензивні засоби – посилення гіпотензивної дії. У разі одночасного застосування слід дотримуватися обережності.

Антибіотики – можливе посилення гіперемії, спричиненої нікотинамідом.

Ловастатин, правастатин – одночасне застосування з нікотинамідом не рекомендується через підвищений ризик побічних реакцій. Повідомлялося про випадки рабдоміолізу при одночасному застосуванні нікотинаміду з ловастатином.

Неоміцин, барбітурати, протитуберкульозні засоби, сульфаніламіди – зменшення токсичності останніх та запобігання індукованому неоміцином зменшенню концентрації холестерину і ліпопротеїдів високої щільності.

Пероральні контрацептиви, ізоніазид – можливе підвищення потреби у нікотинаміді (внаслідок уповільнення перетворення триптофану у нікотинову кислоту).

Пробенецид – послаблення дії останнього.

Ципрофібрат – одночасне застосування з нікотинамідом не рекомендується.

Фібринолітичні засоби, спазмолітичні засоби, серцеві глікозиди – посилення дії останніх.

Нікотинамід посилює токсичний вплив алкоголю на печінку.

Кокарбоксилаза

Серцеві глікозиди – посилення кардіотонічної дії серцевих глікозидів.

Ціанокобаламін

Засоби, що підвищують згортання крові – одночасне застосування з нікотинамідом не рекомендується.

Пероральні контрацептиви – зниження концентрації ціанокобаламіну в плазмі крові.

Тіамін – посилення ризику алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Хлорамфенікол – зниження гемопоетичної відповіді на лікарський засіб.

Антиметаболіти та більшість антибіотиків змінюють результати мікробіологічних досліджень ціанокобаламіну.

Динатрію аденозин трифосфат тригідрат

Блокатори β-адренорецепторів, нітрати – посилення антиангінальної дії.

Дипіридамол – посилення дії останнього, зокрема його судинорозширювального ефекту.

Калійзберігаючі діуретики, препарати калію, інгібітори АПФ – посилення ризику гіперкаліємії.

Карбамазепін – посилення ефекту аденозину (у тому числі до розвитку блокади).

Ксантинолу нікотинат – послаблення ефекту аденозину.

Похідні пурину (кофеїн і теофілін) – виявляється деякий антагонізм з аденозином.

Препарати магнію – посилення ризику гіпермагніємії.

Серцеві глікозиди – посилення ризику побічних реакцій з боку серцево-судинної системи. Препарат не можна вводити у великих дозах одночасно із серцевими глікозидами.

Лідокаїну гідрохлорид

Амітриптилін, бупівакаїн, дизопірамід, іміпрамін, нортриптилін, петидин, хінідин, хлорпромазин – зниження концентрації лідокаїну у плазмі крові.

Антиаритмічні засоби (у т.ч. аміодарон, верапаміл, хінідин, дизопірамід, аймалін) – посилення кардіодепресивного ефекту (внаслідок подовження інтервалу QT) та у дуже поодиноких випадках можливий розвиток атріовентрикулярної блокади або фібриляції шлуночків. Одночасне застосування з аміодароном також може призвести до розвитку судом.

Антикоагулянти (у т.ч. ардепарин, далтепарин, данапароїд, еноксапарин, гепарин, варфарин) – збільшення ризику кровотеч.

Ацетазоламід, тіазидні та петльові діуретики – послаблення ефекту лідокаїну (внаслідок гіпокаліємії).

Барбітурати (фенобарбітал), протисудомні засоби – збільшення метаболізму та зниження концентрації лідокаїну у плазмі крові, а також посилення кардіодепресивного ефекту.

Блокатори β-адренорецепторів – уповільнення метаболізму та посилення ефектів (у т.ч. токсичних) лідокаїну, зокрема збільшення ризику брадикардії та артеріальної гіпотензії. При одночасному застосуванні цих засобів слід зменшити дозу лідокаїну.

Вазоконстриктори (епінефрин, метоксамін, фенілефрин) – можливе уповільнення абсорбції та пролонгація ефекту лідокаїну.

Глюкагон, ізадрин – збільшення кліренсу лідокаїну.

Гуанадрель, гуанетидин, мекаміламін, триметафан – при спінальній та епідуральній анестезії збільшується ризик вираженої артеріальної гіпотензії та брадикардії.

Засоби для наркозу (гексобарбітал, тіопентал натрію внутрішньовенно), етанол – посилення пригнічувального впливу на дихання.

Засоби, що зумовлюють блокаду нервово-м'язової передачі – посилення ефекту таких засобів (внаслідок зменшення провідності нервових імпульсів).

Інгібітори моноамінооксидази (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) – збільшення ризику артеріальної гіпотензії. У період лікування інгібіторами МАО не слід застосовувати лідокаїн парентерально.

Курареподібні засоби – поглиблення міорелаксації (аж до паралічу дихальних м'язів).

Мексилетин, норепінефрин – посилення токсичності лідокаїну (внаслідок зниження кліренсу

та печінкового кровотоку).

Мідазолам – підвищується концентрація лідокаїну у плазмі крові.

Наркотичні аналгетики (морфін) – посилення аналгезуючого ефекту таких засобів, однак посилюється і пригнічення дихання.

Новокаїн, новокаїнамід, прокаїнамід – збудження центральної нервової системи (ЦНС), марення, галюцинації.

Поліміксин В – у разі одночасного застосування слід контролювати функцію дихання.

Преніламін – збільшення ризику шлуночкової аритмії типу «пірует».

Пропафенон – збільшення тривалості та підвищення тяжкості побічних ефектів з боку ЦНС.

Рифампіцин – зниження концентрації останнього у плазмі крові.

Седативні та снодійні засоби – посилення пригнічувального ефекту на ЦНС.

Серцеві глікозиди – послаблення кардіотонічного ефекту серцевих глікозидів. На тлі інтоксикації глікозидами наперстянки лідокаїн може посилювати тяжкість АВ-блокади.

Циметидин – зниження метаболізму (зниження печінкового кліренсу внаслідок інгібування мікросомального окислювання) та збільшення концентрації лідокаїну у плазмі крові, а також посилення його токсичних ефектів.

Особливості застосування.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з брадикардією, атріовентрикулярною блокадою I ступеня, неповною АВ-блокадою, порушенням внутрішньошлуночкової провідності, схильністю до артеріальної гіпотензії, серцевою недостатністю помірного ступеня, порушенням функції печінки та нирок помірного ступеня, порушенням функції дихання, схильністю до бронхоспазмів, генетичною схильністю до злоякісної гіпертермії, гіперацидним гастритом, виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки (поза стадією загострення), глаукомою, епілепсією, після операцій на серці, при зловживанні алкоголем, пацієнтам, які приймають нітрати, антагоністи кальцієвих каналів, блокатори β-адренорецепторів, ослабленим хворим та пацієнтам літнього віку.

Слід дотримуватися обережності та контролювати показники згортання крові під час застосування лікарського засобу пацієнтам зі схильністю до тромбоутворення та зі стенокардією.

При внутрішньом’язовому введенні лідокаїну може підвищитися концентрація креатиніну, що може призвести до помилки при постановці діагнозу гострого інфаркту міокарда.

Перед застосуванням лікарського засобу пацієнтам з захворюваннями серця слід нормалізувати рівень калію у плазмі крові, оскільки гіпокаліємія знижує ефективність лідокаїну.

Застосування лікарського засобу може призвести до збільшення потреби в інсуліні у пацієнтів, хворих на цукровий діабет. Лікарський засіб недоцільно застосовувати для корекції дисліпідемії хворим на цукровий діабет.

Під час застосування лікарського засобу слід контролювати показники периферичної крові, функцію печінки, рівень глюкози та сечової кислоти в плазмі крові, при тривалому застосуванні слід контролювати рівень калію і магнію в плазмі крові.

Під час застосування лікарського засобу необхідний ЕКГ-моніторинг. У разі розвитку синусової дисфункції, подовження інтервалу PQ, розширенні QRS або аритмії слід зменшити дозу препарату або припинити його застосування.

При тенденції до розвитку лейко- та еритроцитозу дозу лікарського засобу слід зменшити або тимчасово призупинити його застосування.

Під час застосування лікарського засобу слід обмежити вживання продуктів, до складу яких входить кофеїн (кава, чай та інші напої).

Оскільки тривале застосування лікарського засобу може призвести до жирової дистрофії печінки, для її профілактики у раціон хворих слід включати багаті метіоніном продукти або призначати метіонін та інші ліпотропні засоби.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені), а в окремих випадках – бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності. Під час застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

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

Якщо під час застосування лікарського засобу спостерігається запаморочення, зниження артеріального тиску, слід утриматися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для внутрішньом’язового введення.

Після розведення розчинником лікарський засіб вводити внутрішньом’язово по 1–2 флакони 1 раз на добу. Як розчинник використовується розчин лідокаїну гідрохлориду, що йде у комплекті. При обробці місця ін’єкції дезінфікуючими розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.

Введення розчину лідокаїну гідрохлориду повинні здійснювати лише медичні працівники.

Розчин слід застосувати одразу після його приготування. Колір приготовленого розчину повинен бути червоним. Не застосовувати розчин, якщо колір змінився.

Тривалість лікування лікарським засобом та проведення повторних курсів залежать від перебігу і тяжкості захворювання.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній, тому його не рекомендується застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, слабкість, тремор, шлуночкові порушення; порушення зору; тоніко-клонічні судоми; психомоторне збудження, синкопальний стан, пов'язаний з раптовим зниженням артеріального тиску; колапс; застійна серцева недостатність, набряк легень; гіперкоагуляція, тромбоз периферичних судин; кома; асфіксія; апное або посилення проявів побічних реакцій.

Лікування: припинення введення препарату, оксигенотерапія, протисудомні засоби, вазоконстриктори (норадреналін, мезатон), холінолітики, симптоматична терапія, антагоністами аденозину є ксантини (еуфілін, теофілін). Пацієнт повинен перебувати у горизонтальному положенні; необхідно забезпечити доступ свіжого повітря, подачу кисню і/або проведення штучного дихання. Симптоми з боку ЦНС коригуються застосуванням бензодіазепінів/барбітуратів короткої дії. Для корекції брадикардії і порушень провідності застосовувати атропін (0,5–1 мг внутрішньовенно), при артеріальній гіпотензії – симпатоміметики у комбінації з агоністами β-адренорецепторів. При зупинці серця показане негайне проведення реанімаційних заходів. Можливе проведення інтубації, штучної вентиляції легенів. У гострій фазі передозування діаліз неефективний. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: гіперкоагуляція.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок та анафілактоїдні реакції, набряки, у тому числі набряк Квінке.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, короткочасна втрата свідомості, загальмованість, відчуття стиснення у голові, фобії, нервове збудження, парестезії.

З боку органів зору: нечіткість зору, макулярний набряк.

З боку серця: тахікардія, біль у ділянці серця, аритмія, брадикардія, неприємні відчуття у грудях, відчуття серцебиття, порушення АВ-провідності (АВ-блокада), асистолія.

З боку судин: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, припливи, коронарний артеріоспазм, який може призвести до інфаркту міокарда.

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

З боку травного тракту: нудота, металевий присмак у роті, посилення моторики травного каналу, послаблення випорожнень.

З боку шкіри та підшкірних тканин: гіперемія обличчя, акроціаноз, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, акне, бульозні висипання, алергічний дерматит, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри та слизових оболонок очей, акантоз.

З боку нирок та сечовидільної системи: посилення діурезу.

Загальні розлади та реакції у місці введення: зміни у місці введення, включаючи біль, гіперемію, свербіж, набряк, ущільнення та некроз у місці ін'єкції; слабкість, нездужання, озноб, гарячка, відчуття жару, підвищена пітливість, біль у руках, спині, шиї, порушення пуринового обміну.

Додатково для розчинника (0,5 % розчину лідокаїну гідрохлориду) можливі нижчезазначені побічні реакції.

З боку нервової системи: руховий неспокій, ейфорія, сонливість, порушення сну, тремор, тризм, судоми (ризик їхнього розвитку підвищується при гіперкапнії і ацидозі), моторний блок, порушення чутливості, занепокоєння, сплутаність свідомості, кома.

З боку органів зору: ністагм, диплопія, світлобоязнь, оборотна сліпота, кон'юнктивіт, мигтіння «мушок» перед очима.

З боку органів слуху: порушення слуху, шум у вухах, гіперакузія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: риніт, параліч дихальних м'язів, респіраторний параліч.

З боку травного тракту: блювання, неприємні відчуття в епігастрії.

Загальні розлади: слабкість, злоякісна гіпертермія, відчуття жару, холоду або оніміння кінцівок.

При тривалому та неконтрольованому прийомі – гіперкаліємія, гіпермагніємія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

Препарат Кокарніт – 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

3 скляні флакони бурштинового кольору з ліофілізатом у комплекті з 3 скляними безбарвними ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина/

COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30, Cerkezkoy/Tekirdag, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.