



КОКАРБЕНС

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
28.07.2020г. №16

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Кокарбенс

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций

Состав

1 ампула содержит:

активные вещества: никотинамид - 20 мг; кокарбоксилаза - 60 мг; цианокобаламин - 600 мкг; динатрия аденозинтрифосфата тригидрат - 10 мг.

Каждая ампула растворителя содержит 10 мг лидокаина, в виде 2 мл 0,5% раствора гидрохлорида.

вспомогательные вещества: глицерин, метилпарагидроксибензол.

Описание: Лيوфилизированная сухая пористая масса розового цвета. Гигроскопична.

Фармакотерапевтическая группа: витамины и метаболические средства.

Код АТХ: А11ЕХ.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

АТФ расширяет систему сердечных кровеносных сосудов и улучшает кровоснабжение сердечной мышцы. Выделенная в результате разрыва высокоэнергетической фосфоэфирной связи АТФ энергия используется на энергоснабжение сердечной мышцы.

Кокарбоксилаза является коферментом, который создается в организме при фосфорилировании тиамин и оказывает регулирующее воздействие на множество функций организма. Участвует в процессе обмена веществ, особенно важную роль играет в углеводородном обмене; улучшает трофику нервной ткани; содействует нормализации функции сердечнососудистой системы.

Цианокобаламин (витамин В12) участвует в процессе трансметилирования; процессах синтеза метионина, нуклеиновой кислоты и коллина; а также в формировании эритроцитов. Витамин В12 оказывает положительный эффект на функцию нервной системы, улучшает работу головного мозга, участвует в синтезе ферментов, которые обязательны для продуцирования входящих в миелиновую оболочку липопротеинов.

Никотинамид регулирует процессы фосфорилирования, метаболизм воды и электролитов. Фармакологическое воздействие никотинамида на сердечнососудистую систему обусловлено его сосудорасширяющим эффектом.

Фармакокинетика:

Никотинамид - быстро распределяется во все ткани. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием никотинамида-N-метилникотинамида. Выводится почками.

Период полувыведения из плазмы составляет около 1,3 ч, стационарный объем распределения — около 60 литров, общий клиренс — около 0,6 л/мин.

Кокарбоксилаза - быстро абсорбируется после внутримышечного введения. Проникает в большинство тканей организма. Подвергается метаболическому разложению. Продукты метаболизма выводятся преимущественно почками.

Цианокобаламин - в крови цианокобаламин связывается с транскобаламинами I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонируется преимущественно в печени. Связь с белками плазмы - 90%. Быстро и полностью всасывается после внутримышечного введения. Максимальная концентрация после внутримышечного введения достигается через 1 ч. Из печени выводится желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Выводится при нормальной функции почек — 7-10% почками, около 50% — кишечником. При сниженной функции почек — 7% почками, 70-100% — кишечником. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко.

Динатрия аденозинтрифосфата тригидрат - после парентерального введения проникает в клетки органов, где расщепляется на аденозин и неорганический фосфат с высвобождением энергии. В дальнейшем продукты распада включаются в синтез АТФ.

Показания к применению

невриты, нейропатии (при сахарном диабете, пернициозной анемии и др.);

невралгии различного происхождения;

миалгия, ишалгия;

люмбаго, радикулит;

бурситы, тендиниты;

ишемическая болезнь сердца, миокардит, миокардиопатия;

диабетическая ангиопатия;

токсикоз беременных;

гипоксия плода;

неврит зрительного нерва;

дистрофические изменения глазного дна.

Способ применения и дозы

Препарат вводится глубоко внутримышечно (в ягодичную мышцу).

В случаях *выраженного болевого синдрома* лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения 1 ампулы (2 мл) в сутки до снятия острых симптомов.

Продолжительность применения — 9 дней.

После улучшения симптомов или в случаях умеренно выраженных симптомов полинейропатии: 1 ампула 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель.

Рекомендуемый курс лечения 3-9 инъекций в зависимости от тяжести заболевания.

Длительность лечения и проведение повторных курсов определяется врачом в зависимости от характера и тяжести заболевания.

Побочные действия

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (более 1/10); часто (менее 1/10, но более 1/100); нечасто (менее 1/100, но более 1/1000); редко (менее 1/1000, но более 1/10000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные случаи; частота неизвестна.

Со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

Со стороны нервной системы: в отдельных случаях — головокружение, головная боль, возбуждение, спутанность сознания.

Со стороны сердца: очень редко - тахикардия; в отдельных случаях брадикардия, аритмия; частота неизвестна — боли в области сердца.

Со стороны сосудов: частота неизвестна — покраснение кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения, «приливы».

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в отдельных случаях — рвота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: в очень редких случаях — судороги.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко — может возникнуть раздражение, боль и жжение в месте введения препарата, слабость.

Если любые из указанных нежелательных реакций усугубились или появились любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

При развитии выраженных нежелательных реакций препарат отменяют.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата или растворителю;

Сердечно-сосудистые заболевания: острый инфаркт миокарда, неконтролируемая артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тяжелые формы брадиаритмий, АВ блокада II-III степени, хроническая сердечная недостаточность (III-IV ст. по NYHA), кардиогенный шок и другие виды шоков, синдром пролонгации QT, тромбоэмболы, геморрагический инсульт;

Воспалительные заболевания легких, хронические обструктивные заболевания легких, бронхиальная астма;

Период грудного вскармливания;

Детский возраст до 18 лет;

гиперкоагуляция (в т.ч. при острых тромбозах), эритремия, эритроцитоз;

язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

подагра;

гепатит, цирроз печени.

С осторожностью следует применять препарат при стенокардии.

Беременность и период лактации:

В период беременности Кокарбенс следует применять только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время лечения препаратом.

Применение у детей:

Данные по эффективности и безопасности применения препарата Кокарбенс у детей отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кокарбоксилаза усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов. Никотинамид и динатрия аденозинтрифосфат тригидрат — усиливают действие вазодилаторов.

Не рекомендуется вводить совместно (в одном шприце) витамины В1, В6, В12, т.к. содержащийся в молекуле цианокобаламина ион кобальта способствует разрушению других витаминов. Необходимо также учитывать, что витамин В12 может усиливать аллергические реакции, вызываемые витамином В1.

Особые указания

При применении препарата Кокарбенс необходим надлежащий подбор дозы гипогликемического лекарственного препарата и адекватный контроль течения сахарного диабета.

Цвет приготовленного раствора должен быть красного цвета. Нельзя применять препарат, если цвет раствора изменился. Раствор необходимо применять сразу после его приготовления.

Препарат содержит метилпарабен, который может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Влияние на вождение автомобиля и работу с механизмами:

При возникновении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (головокружение, спутанность сознания) рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов препарата.

Лечение: введение препарата немедленно прекращают, назначается симптоматическая терапия, в том числе, десенсибилизация.

Форма выпуска

Препарат: лиофилизированный препарат в ампулах типа ШП из темного нейтрального стекла, номинальным объемом 2 мл.

Растворитель: по 2 мл 0,5% раствора лидокаина гидрохлорида в ампулах типа ШП из нейтрального стекла, номинальным объемом 2 мл.

Вторичная упаковка: По 3 ампулы препарата и 3 ампулы растворителя укладывают в блистер из поливинилхлорида.

1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в полиграфически оформленную коробку из глянцевого картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и

регистрационного удостоверения:

Vegapharm LLP,

Великобритания

Производитель:

АО «Биофарм», Грузия



Адрес организации, принимающей комментарии от потребителей

по качеству продукции на территории Республики Узбекистан:

ООО «Ameliya Pharm Service»

Узбекистан, г.Ташкент, 100015, ул. Ойбек 36, БЦ «East Line»

тел: +998781505081 +998781505082

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk