

Склад

діюча речовина: кокарбоксилази гідрохлорид;

1 ампула (2 мл) містить 50 мг кокарбоксилази гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію цитрат, динатрію едетат, малеїнова кислота, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група

Прості препарати вітаміну B₁. Код АТХ А11D А.

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 застосовувати не слід, оскільки її біологічні властивості не повністю збігаються з властивостями тіаміну.

Фармакокінетика.

В організмі не депонується. Екскретується з сечею.

Показання

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 компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Кокарбоксилаза підсилює кардіотонічну дію серцевих глікозидів та покращує їх переносимість.

Особливості щодо застосування

При проведенні комплексної терапії необхідно враховувати властивість кокарбоксилази підсилювати кардіотонічну дію серцевих глікозидів.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. Ефективність і безпека застосування “Кокарбоксилази гідрохлориду” для лікування вагітних або в період годування груддю не встановлені, тому призначати препарат у ці періоди не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Оскільки у деяких пацієнтів лікарський засіб може спричинити слабкість, порушення свідомості, загальмованість, його застосування при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не рекомендується.

Спосіб застосування та дози

Зазвичай застосовують як компонент комплексної терапії. Лікарський засіб вводять внутрішньом'язово, рідше – підшкірно або внутрішньовенно. 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 підтримуючу 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 ефекти

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи: свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, задуху, набряк повік, гіперемію шкіри, акроціаноз, анафілактичний шок.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія.

Місцеві реакції: реакції у місці введення, включаючи: гіперемію, свербіж, набряк у місці ін'єкції.

Загальні порушення: слабкість, озноб, гіпертермія, порушення свідомості, загальмованість, біль у попереку.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Розчин препарату не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, окрім тих, які вказані в розділі “Спосіб застосування та дози”.

Упаковка

По 2 мл препарату в ампулах. По 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.