І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД
(COCARBOXYLASE HYDROCHLORIDE)

Склад:
діюча речовина: 1 ампула або 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 B_1. 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 фосфорилування. Особливо важливу роль відіграє у вуглеводному обміні, зокрема, в окиснювальному декарбоксилуванні кетокислот (піровиноградної, α-кетоглютарової), 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 B_1 кокарбоксилазу не застосовувати, оскільки її біологічні властивості не повністю збігаються з властивостями тіаміну.
Фармакокінетика.
В організмі не депонує. Екскретується з сечею.

Клінічні характеристики.
Показання. Ацидоз діабетичного походження; печінкова та діабетична кома; прекоматозні стани; печінкова та ниркова недостатність; дихальний ацидоз при легенево-серцевій недостатності; захворювання серця, що супроводжуються екстрасистолією, пароксизмальною тахікардією, миготливою аритмією та іншими порушеннями ритму; легкі форми розсіяного склерозу; прееклампсичні стани та еклампсія; периферичні неврити; патологічні процеси з порушенням вуглеводного обміну.

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 препарат внутрішньовенно.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Ефективність і безпека застосування Кокарбоксилази гідрохлориду для лікування вагітних або в період годування груддю не встановлені, тому препарат призначать у цей період не рекомендується.

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

Спосіб застосування та дози.
Зазвичай застосовувати як компонент комплексної терапії. Вводити внутрішньом'язово, рідше – підшкірно або внутрішньовенно. Перед введенням вміст ампули розчиняти у 2 мл води для ін'єкцій. При внутрішньовенному струминному введенні об'єм доводити до 10-20 мл, при краплинному – до 200-400 мл, додаючи 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози. Дозу для введення визначати індивідуально, з урахуванням характеру захворювання та тяжкості стану пацієнта. Дорослим вводити по 50-100 мг/добу одноразово. Курс лікування – 15-30 днів. При необхідності (діабетична кома) зазначена доза може бути введена повторно через 1-2 години. Надалі слід переходити на підтримуючу терапію – 50 мг 1 раз на добу. При гострій нирковій та/або печінковій недостатності препарат застосовувати внутрішньовенно струминно по 100-150 мг (4-6 мл) 3 рази на добу або краплинно (на 5 % розчині глюкози) по 100-150 мг (4-6 мл) на добу протягом 1-1,5 місяця.
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 в ампулах або флаконах. По 2 мл розчинника в ампулах.
По 5 або 10 ампул з препаратом у пачці, або по 5 або 10 ампул з препаратом та по 5 або 10 ампул з розчинником у пачці.
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.
По 5 ампул з препаратом у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 5 ампул з препаратом та по 5 ампул з розчинником у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна; ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, 9;
Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.