

КОКАБЕНС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Кокабенс.

Международное непатентованное название: никотинамид + кокарбоксилаза + цианокобаламин + династрия аденозин трифосфата тригидрат.

Лекарственная форма: Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: Лиофилизированный порошок во флаконе 2 мл содержит активные вещества:

Никотинамид ВР 20 мг;

Кокарбоксилаза 50 мг;

Цианокобаламин ВР 0,5 мг;

Династрия аденозин трифосфата тригидрат ВР 10 мг.

Вспомогательные вещества:

глицерин ВР, метилпарагидроксибензоат ВР,

пропилпарагидроксибензоат ВР.

Каждые 2 мл ампулы растворителя содержат:

Лидокаина гидрохлорид ВР 10 мг;

Вода для инъекций ВР до 2 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Поливитаминны в комбинациях с другими лекарственными средствами.

Код АТХ: А11АВ.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Препарат представляет собой рационально подобранный комплекс метаболических веществ и витаминов. *Никотинамид* – одна из форм витамина РР, участвует в окислительно-восстановительных процессах в клетке, улучшает углеводный и азотистый обмен.

Кокарбоксилаза – кофермент, образующийся в организме из поступающего извне тиамин (витамина В1). Играет важную роль в углеводном обмене, входит в состав фермента карбоксилазы, катализирующей карбоксилирование и декарбоксилирование α-кетокислот. Опосредованно способствует синтезу нуклеиновых кислот, белков и липидов. Снижает в организме уровень молочной и пировиноградной кислот, способствует усвоению глюкозы. Улучшает трофику нервной ткани.

Цианокобаламин (витамин В12) в организме превращается в активную форму аденозилкобаламин или кобаламин, обладающую высокой биологической активностью. Повышает синтез белка в организме и способствует его накоплению. Активирует обмен углеводов и липидов. Понижает уровень холестерина в крови, предупреждает жировую инфильтрацию печени. Необходим для нормального функционирования кровеносных органов, способствует накоплению в эритроцитах соединений, содержащих сульфгидрильные группы, повышая их устойчивость к гемолизу. Повышает способность тканей к регенерации. Оказывает благоприятное действие на функцию печени и нервной системы.

Династрия аденозин трифосфата тригидрат является производным аденозина, стимулирует метаболические процессы. Обладает гипотензивным и антиаритмическим действием. Оказывает сосудорасширяющее действие, в том числе, на коронарные артерии.

Фармакокинетика:

Никотинамид - абсорбция из желудочно-кишечного тракта (преимущественно в пилорическом отделе желудка и антральном отделе двенадцатиперстной кишки) - быстрая, значительно снижается и замедляется при синдроме мальабсорбции. Быстро распределяется во всех тканях. Проникает через плаценту и в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием N-метилникотинамида, метилпиридонкарбоксамидов, эфира с глюкуроновой кислотой и комплексного соединения с глицином. Период полувыведения - 45 мин. Выводится почками в виде метаболитов, при приеме высоких доз - преимущественно в неизменном виде.

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

Цианокобаламин в крови связывается с транскобаламинами I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонируется преимущественно в печени. Связывание с белками плазмы - 90%. Максимальная концентрация после внутримышечного введения - через 1 ч. Из печени выводится с желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Период полувыведения - 500 дней. Выводится при нормальной функции почек - 7-10% почками, около 50% - с каловыми массами; при сниженной функции почек - 0-7% почками, 70-100% - с каловыми массами. Проникает через плацентарный барьер, грудное молоко.

Династрия аденозин трифосфата тригидрат отследить кинетику парентерально вводимого препарата АТФ не представляется возможным ввиду большого количества разнообразных реакций, происходящих при участии собственного АТФ. Известно, что натрия аденозинтрифосфат быстро распадается в месте введения на аденозин и фосфатные остатки, которые в дальнейшем используются для синтеза новых молекул АТФ.

Показания к применению:

- невриты, нейропатии (при сахарном диабете, пернициозной анемии и др.);
- невралгии различного происхождения;
- миалгия, ишиалгия;
- люмбаго, радикулит;
- бурситы, тендиниты;
- ишемическая болезнь сердца, миокардит, миокардиопатия.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- острый период инфаркта миокарда;
- гиперкоагуляция (в т.ч. при острых тромбозах), эритремия, эритроцитоз, тяжелые формы артериальной гипертензии, артериальная гипотония, воспалительные заболевания легких, тяжелая сердечная недостаточность, псориаз, тяжелые нарушения проводимости, острая сердечная недостаточность.

С осторожностью у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о язвенной болезни, гастрите, подагре, кровотечениях, поражениях печени и желчевыводящих путей.

Беременность и период лактации:

В период беременности Кокабенс следует применять только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. На время лечения препаратом рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Кокабенс вводят внутримышечно по 1 - 2 ампулы препарата один раз в сутки.

Длительность лечения и проведение повторных курсов зависят от характера и тяжести заболевания.

Не требуется корректировки дозы при применении препарата у больных с печеночной и почечной недостаточностью.

Не требуется корректировки дозы у пациентов старше 65 лет.

Отсутствует информация о применении препарата у детей.

Побочные действия:

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (кожные реакции, анафилактический шок, отек Квинке). Перед введением препарата Кокабенс у пациентов с подозрением на повышенную чувствительность к компонентам препарата, рекомендуется введение внутривенной пробы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отек легких и застойная сердечная недостаточность в начале лечения; тромбоз периферических сосудов.

Со стороны органов кроветворения: истинная полицитемия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: временная диарея легкой формы.

Со стороны кожных покровов: зуд, транзиторная экзантема.

Общие симптомы: внезапная потливость, ощущение слабости, головокружение.

Передозировка:

При длительном применении никотинамида также может развиться состояние дефицита метильных групп на фоне участия реакций метилирования в выведении. Описаны клинические случаи нарушения функции печени при долгосрочном приеме высоких доз никотинамида (3000-9000 мг = 300 – 900 ампул препарата Кокабенс). Лечение передозировки симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кокарбоксилаза усиливает кардиотоническое действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении никотинамида с противозипептическими средствами, особенно такими, как карбамазепин, диазепам и натрия вальпроат, возможно потенцирование их противосудорожного эффекта.

Особые указания:

Возможно проявление токсичности при случайном приеме внутрь или внутривенном введении доз никотинамида от 100 мг до 10 000 мг (от 10 до 1000 ампул препарата Кокабенс внутрь) или 20 мг до 750 мг (от 2 до 75 ампул препарата Кокабенс внутривенно):

Симптомы острой токсичности: зуд или гиперемия кожи, головная боль. Изжога, тошнота, рвота.

Острая и хроническая токсичность: повышенный уровень глюкозы (сахарный диабет), симптомы повышения мочевой кислоты (подагра), язва двенадцатиперстной кишки.

Хронические симптомы: гепатит и печеночная недостаточность, нерегулярная частота сердечных сокращений; в редких случаях - гиперпигментация кожи, гипофункция щитовидной железы, поражение зрительного нерва, ингибирование действия пиридоксина (витамина В6), ускорение развития предрасполагающего психоза.

При длительном применении препарата необходим контроль количества эритроцитов в общем анализе крови, времени свертывания, протромбинового индекса в коагулограмме, уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы, ГГТП, билирубина, мочевой кислоты в сыворотке крови, содержания тромбоцитов в крови).

Раствор необходимо использовать сразу после его приготовления!

Форма выпуска:

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах. 3 флакона в комплекте с растворителем (3 ампулы 0,5% раствора лидокаина г/хл по 2 мл) вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Браун Лабораторис Лтд.

Индия

