

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КОКАРНІТ (COCARNIT)

Склад:

діючі речовини: для препарату - нікотинамід, кокарбоксилаза, ціанокобаламін, динатрію аденозин трифосфат тригідрат; для розчинника - лідокаїну гідрохлорид;
1 ампула препарату містить нікотинамїду 20 мг, кокарбоксилази 50 мг, ціанокобаламіну 0,5 мг, динатрію аденозин трифосфат 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 Кокарніт – ліофілізат для розчину для ін'єкцій

Розчинник – розчин для ін'єкцій

Фармакотерапевтична група.

Вітаміни у комбінації з різними речовинами.

Код АТХ А11J С.

Клінічні характеристики

Показання.

- Неврити, нейропатії (у т. ч. при цукровому діабеті, перніціозній анемії);
- невралгії різного походження;
- міалгія, ішіалгія;
- люмбаго, радикуліт;
- бурсити, тендиніти;
- ішемічна хвороба серця;
- міокардити;
- міокардіопатії.

Протипоказання.

Для препарату Кокарніт: підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; кардіогенний шок та інші види шоку; декомпенсована серцева недостатність, синдром пролонгації інтервалу QТ, тяжкі форми брадиаритмій, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня, гострий інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, тяжкі форми артеріальної гіпертензії; еморагічний інсульт; обструктивні захворювання бронхолегеневої системи; гіперкаліємія, гіпермагніємія; тяжкі форми бронхіальної астми; еритремія, еритроцитоз, новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну В₁₂; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення; подагра; гіперурикемія; тяжка печінкова недостатність (у т.ч. цироз); декомпенсований діабет, раптове зниження периферичного судинного опору в анамнезі, гіперкоагуляція (у т.ч. при гострих тромбозах); запальні захворювання легень.

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; наявність в анамнезі епілептиформних судом, пов'язаних із введенням лідокаїну гідрохлориду; міастенія; гіповолемія; порфірія; тяжка ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

У зв'язку з наявністю у складі препарату лідокаїну перед застосуванням препарату необхідно зробити шкірну пробу на підвищену чутливість. Про наявність підвищеної чутливості свідчать набряк і почервоніння у місці ін'єкції.

Після розведення розчинником Кокарніт вводити внутрішньом'язово по 1-2 ампули препарату 1 раз на добу.

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

Побічні реакції.

При застосуванні препарату Кокарніт можливі наступні прояви побічних реакцій.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, короткочасна втрата свідомості, відчуття стиснення у голові, фобії, нервові збудження, парестезії

З боку органів зору: нечіткість зору.

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

З боку судин: зниження артеріального тиску, гіперкоагуляція.

З боку дихальної системи: задишка, бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, металевий присмак у роті, посилення моторики травного каналу.

Загальні розлади: відчуття жару, нездуження, гарячка, підвищена пітливість, біль у руках, спині, шийі, порушення пуринового обміну.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія обличчя, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, акне, бульозні висипання, алергічний дерматит, ексfolіативний дерматит.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке.

З боку нирок та сечовидільної системи: посилення діурезу.

Місцеві реакції: зміни у місці введення, включаючи біль, гіперемію, свербіж, набряк.

Додатково для розчинника (0,5 % розчину лідокаїну гідрохлориду) можливі наступні прояви побічних реакцій.

Неврологічні розлади: руховий неспокій, ейфорія, сонливість, порушення сну, тремор, тризм, судоми (ризик їхнього розвитку підвищується при гіперкапнії і ацидозі), моторний блок, порушення чутливості.

З боку органів зору: ністагм, диплопія, світлобоязнь, оборотна сліпота, кон'юнктивіт.

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

З боку дихальної системи: риніт, параліч дихальних м'язів, респіраторний параліч.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, неприємні відчуття в епігастрії.

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

При тривалому та неконтрольованому прийомі – гіперкаліємія, гіпермагніємія.

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; апноє 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 бензодіазепинів/барбітуратів короткочасної 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 легень. У гострій фазі передозування діаліз неефективний. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не призначати у період вагітності. На час лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому застосування його цій категорії пацієнтів не рекомендовано.

Особливості застосування.

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

У якості розчинника використовується розчин лідокаїну гідрохлориду, що йде у комплекті. Введення розчину лідокаїну гідрохлориду здійснюють лише медичні працівники. При обробці місця ін'єкції дезінфікуючими розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості і набряку.

Перед застосуванням лідокаїну при захворюваннях серця (гіпокаліємія знижує ефективність лідокаїну) необхідно нормалізувати рівень калію у крові.

Обережно застосовувати при брадикардії, атріовентрикулярній блокаді I ступеня неповною АВ-блокадою, порушеннями внутрішньошлуночкової провідності схильності до артеріальної гіпотензії з серцевою недостатністю помірного ступеня, порушеннями функції печінки і нирок помірного ступеня, порушенням функції дихання, при схильності до бронхоспазмів після операцій на серці, при генетичній схильності до злоякісної гіпертермії, ослабленим хворим і пацієнтам літнього віку, при гіперацидному гастриті, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки (поза стадією загострення), глаукомі, при зловживанні алкоголем, пацієнтам, які приймають нітрати, антагоністи кальцієвих каналів, β-блокатори.

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

Застосування препарату може призвести до збільшення потреби в інсуліні для пацієнтів, хворих на цукровий діабет, недоцільно застосовувати для корекції дисліпідемії хворим на цукровий діабет.

У період лікування необхідно контролювати показники периферичної крові, функцію печінки, рівень глюкози та сечової кислоти в крові, при тривалому застосуванні необхідно контролювати рівень калію і магнію в крові.

Під час лікування необхідний ЕКГ-моніторинг. При синусовій дисфункції, подовженні інтервалу PQ, розширенні QRS або появі аритмії слід зменшити дозу препарату або припинити лікування.

У період лікування інгібіторами МАО не слід застосовувати лідокаїн парентерально.

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

Обмежити вживання продуктів, до складу яких входить кофеїн (кава, чай та інші напої).

Не застосовувати з лікарськими засобами, які підвищують згортання крові. Необхідно дотримуватись обережності в процесі лікування у осіб із схильністю до тромбоутворення та у хворих на стенокардію та контролювати показники згортання крові. При тенденції до розвитку лейко- та еритроцитозу дозу препарату необхідно зменшити або тимчасово призупинити лікування.

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

У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення зниження артеріального тиску, слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Динаматрію аденозину трифосфату тригідрат.

При одночасному прийомі з калійзберігаючими діуретиками, препаратами калію та інгібіторами АПФ підвищується ризик розвитку гіперкаліємії, з препаратами магнію – гіпермагніємії.

Препарат може посилювати антиангінальну дію β-адреноблокаторів, нітратів.

При одночасному застосуванні з дипіридамолом посилюється дія дипіридамолу, зокрема судинорозширювальний ефект.

Виявляється деякий антагонізм при одночасному застосуванні препарату з похідними пурину (кофеїн і теофілін).

Не можна вводити одночасно з серцевими глікозидами у великих дозах, оскільки посилюється ризик розвитку побічних реакцій з боку серцево-судинної системи.

При одночасному застосуванні з ксантинолу нікотинатом знижується ефект натрію аденозинтрифосфату. Карбамазепін може посилювати ефекти аденозину, призвести до розвитку блокади.

Ціанокобаламін.

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують абсорбцію ціанокобаламіну, впливають на його кінетику. При одночасному застосуванні з канаміцином, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Фармацевтично несумісний ціанокобаламін з аскорбіновою кислотою, солями важких металів (інактивація ціанокобаламіну), тіаміну бромідом, піридоксином, рибофлавіном (іон кобальту, що містить у молекулі ціанокобаламіну, руйнує інші вітаміни). При взаємодії ціанокобаламіну з тіаміном підсилюється ризик розвитку алергічних реакцій, викликаних тіаміном, з хлорамфеніколом – знижується гемопоетична відповідь на препарат, з цитаменом – знижується ефект цитамену, з пероральними контрацептивами – знижується концентрація ціанокобаламіну в крові. Антиметаболіти та більшість антибіотиків змінюють результати мікробіологічних досліджень ціанокобаламіну.

Лідокаїн.

При комбінованому застосуванні лідокаїну з такими препаратами як хлорпромазин, петидин, бупівакаїн, хінідин, дизопірамід, амітриптилін, іміпрамін, нортриптилін, концентрація лідокаїну у плазмі крові знижується.

Антиаритмічні препарати (у т.ч. аміодарон, верапаміл, хінідин, дизопірамід, аймалін) – посилюється кардіодепресивна дія (відбувається подовження інтервалу QT і у дуже поодиноких випадках можливий розвиток АВ-блокади або фібриляції шлуночків); одночасне застосування з аміодароном може призвести до розвитку судом.

Новокаїн, новокаїнамід, прокаїнамід – можливе збудження ЦНС, марення, галюцинації.

Курареподібні препарати – посилюється міорелаксація (можливий параліч дихальних м'язів).

Етанол посилює пригнічувальну дію лідокаїну на дихання.

Циметидин знижує печінковий кліренс лідокаїну (зниження метаболізму внаслідок інгібування мікросомального окислювання), підвищує його концентрацію і ризик розвитку токсичних ефектів.

β-адреноблокатори уповільнюють метаболізм лідокаїну у печінці, посилюють ефекти лідокаїну (у т.ч. токсичні) і підвищують ризик розвитку брадикардії та артеріальної гіпотензії. При одночасному застосуванні β-адреноблокаторів і лідокаїну необхідно зменшити дозу останнього.

Серцеві глікозиди – послаблюється кардіотонічний ефект серцевих глікозидів. Глікозиди наперстянки – на тлі інтоксикації лідокаїн може посилювати тяжкість АВ-блокади.

Снодійні або седативні лікарські засоби – можливе посилення пригнічувальної дії на ЦНС снодійних і седативних препаратів.

Наркотичні аналгетики (морфін) – посилюється аналгезуючий ефект наркотичних аналгетиків, пригнічення дихання.

Інгібітори MAO (фуразолідон, прокарбазин, селегілін) – підвищується ризик розвитку артеріальної гіпотензії.

Антикоагулянти (у т.ч. ардепарин, далтепарин, данапароїд, еноксапарин, гепарин, варфарин) збільшують ризик розвитку кровотеч.

Засоби для наркозу – посилюється пригнічувальна дія на дихальний центр засобів для наркозу (гексобарбітал, тіопентал натрію внутрішньовенно).

Поліміксин В – необхідний контроль функції дихання.

Рифампіцин – можливе зниження концентрації останнього у крові.

Пропafenон – можливе збільшення тривалості та ускладнення побічних ефектів з боку центральної нервової системи (ЦНС).

Преніламін – підвищується ризик розвитку шлуночкової аритмії типу «пірует».

Протисудомні засоби, барбітурати (фенобарбітал) – можливе прискорення метаболізму лідокаїну у печінці, зниження концентрації у крові, посилення кардіодепресивного ефекту.

Ізадрин, глюкагон – підвищується кліренс лідокаїну.

Норепінефрин, мексилетин – знижується кліренс лідокаїну (посилюється токсичність); зменшується печінковий кровотік.

Ацетазоламід, тіазидні і петльові діуретики зменшують ефект лідокаїну у результаті створення гіпокаліємії.

Мідазолам – підвищується концентрація лідокаїну у плазмі крові.

Препарати, що зумовлюють блокаду нервово-м'язової передачі – посилюється дія цих препаратів, оскільки вони зменшують провідність нервових імпульсів.

Нікотинова кислота/нікотинамід.

Потенціює дію фібринолітичних засобів, спазмолітиків і серцевих глікозидів, підсилює токсичний вплив алкоголю на печінку.

Слід дотримуватись обережності при комбінації з гіпотензивними засобами (можливе посилення гіпотензивної дії), антикоагулянтами, ацетилсаліциловою кислотою (у зв'язку з ризиком розвитку геморагій).

Знижує дії пробенецину, токсичність неоміцину і запобігає індукованому останнім зменшенню концентрації холестерину і ліпопротеїдів високої щільності. Послаблює токсичну дію барбітуратів, протитуберкульозних засобів, сульфаніламідів.

Пероральні контрацептиви та ізоніазид уповільнюють перетворення триптофану у нікотинову кислоту і таким чином можуть підвищувати потребу у нікотиновій кислоті. Антибіотики можуть підсилювати гіперемію, спричинену нікотиною кислотою. Повідомлялося про випадки рабдоміолізу при застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат 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 В₃) який надходить ззовні. Відіграє важливу роль у вуглеводному обміні, входить до складу ферменту карбоксилази, що каталізує карбоксилювання та декарбоксилювання α -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 В₁₂) 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 аденозину трифосфату тригідрат є похідним аденозину. Стимулює метаболічні процеси. Чинить гіпотензивну та антиаритмічну, судинорозширювальну дію, у тому числі на коронарні артерії.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика препарату не досліджувалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

препарат Кокарніт – ліофілізат рожевого кольору; розчинник – прозорий, безбарвний розчин.

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 ампули коричневого кольору з препаратом (ліофілізатом) та 3 скляні ампули коричневого кольору з розчинником у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Е.І.П.І.Ко., Єгипет/E.I.P.I.Co., Egypt

Місцезнаходження.

Тенс ов Рамадан Сіті, Перша Промислова Зона, В1, а/я 149 Тенс, Єгипет/Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД, Велика Британія/WORLD MEDICINE LIMITED, United Kingdom