

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Кокарнит

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутримышечного введения в комплекте с растворителем (0.5% раствор лидокаина гидрохлорида)

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Комплекс витаминов группы В, включая комбинации с другими препаратами. Витамины группы В, в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ А11ЕХ

Показания к применению

Препарат Кокарнит показан для применения у взрослых в составе комплексного лечения следующих заболеваний и состояний:

- невриты, нейропатии (в том числе при сахарном диабете)
- невралгии различного происхождения
- миалгия, ишиалгия
- люмбаго, радикулит
- бурситы, тендиниты
- ишемическая болезнь сердца (I-II функциональный класс по системе Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)), миокардиты, миокардиопатии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- сердечно-сосудистые заболевания (острая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, неконтролируемая артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тяжелые формы брадиаритмий, атриовентрикулярная блокада (AV-блокада) II-III степени, хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по NYHA), кардиогенный шок и другие виды шока, синдром удлинения интервала QT, тромбоэмболии, геморрагический инсульт)
- воспалительные заболевания легких, хронические обструктивные заболевания бронхолегочной системы, бронхиальная астма
- гиперкоагуляция (в том числе при острых тромбозах), эритремия, эритроцитоз
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения
- подагра
- гепатит, цирроз печени
- псориаз
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Дополнительно для растворителя (0.5% раствор лидокаина гидрохлорида):

- повышенная чувствительность к другим местным анестетикам амидного типа
- синдром слабости синусового узла
- синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта
- синдром Адамса-Стокса
- стенокардия напряжения высокого функционального класса (III-IV функциональный класс по NYHA)
- наличие в анамнезе эпилептиформных судорог, связанных с введением лидокаина гидрохлорида
- миастения
- гиповолемия
- порфирия
- тяжелая почечная недостаточность.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Кокарнит следует применять с осторожностью пациентам с брадикардией, AV-блокадой I степени, неполной AV-блокадой, нарушениями внутрижелудочковой проводимости, склонностью к артериальной гипотензии, с сердечной недостаточностью умеренной степени, нарушениями функции печени и почек средней степени, нарушением функции дыхания, при склонности к бронхоспазмам, после операций на сердце, с генетической предрасположенностью к

злокачественной гипертермии, ослабленным больным и пациентам пожилого возраста, при гиперацидном гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (вне стадии обострения), глаукоме, при злоупотреблении алкоголем, пациентам, принимающим нитраты, антагонисты кальциевых каналов, β -блокаторы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Кокарбоксилазы хлорид

Сердечные гликозиды – усиление кардиотонического действия сердечных гликозидов.

Динатрия аденозинтрифосфата тригидрат

Блокаторы β -адренорецепторов, нитраты – усиление антиангинального действия.

*Дипиридамо*л – усиление сосудорасширяющего эффекта дипиридамола.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ) – усиление риска гиперкалиемии.

Карбамазетин – усиление эффекта аденозина (в том числе до развития блокады).

Ксантинола никотинат – ослабление эффекта аденозина.

Производные пурина (кофеин и теофиллин) – проявляется некоторый антагонизм с аденозином.

Препараты магния – усиление риска гипермагниемии.

Сердечные гликозиды – усиление риска нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы. Препарат нельзя вводить в больших дозах одновременно с сердечными гликозидами.

Цианокобаламин

Пероральные контрацептивы – снижение концентрации цианокобаламина в плазме крови.

Тиамин – усиление риска аллергических реакций, вызванных тиамином.

Хлорамфеникол – снижение гемопоэтического ответа на лекарственный препарат.

Антиметаболиты и большинство антибиотиков изменяют результаты исследований цианокобаламина.

Никотинамид

Антикоагулянты, ацетилсалициловая кислота – усиление риска развития геморрагий. При одновременном применении следует соблюдать осторожность.

Антигипертензивные средства – усиление гипотензивного действия. При одновременном применении следует соблюдать осторожность.

Антибиотики – возможное усиление гиперемии, вызванной никотинамидом.

Ловастатин, правастатин – одновременное применение с никотинамидом не рекомендуется из-за повышенного риска нежелательных реакций. Сообщалось о случаях рабдомиолиза при одновременном применении никотинамида с ловастатином.

Неомицин, барбитураты, противотуберкулезные средства, сульфаниламиды – уменьшение токсичности последних и предотвращение индуцированного неомицином уменьшения концентрации холестерина и липопротеидов высокой плотности.

Пероральные контрацептивы, изониазид – возможное повышение потребности в никотинамиде (в результате замедления превращения триптофана в никотиновую кислоту).

Пробенецид – ослабление действия пробенецида.

Ципрофibrат – одновременное применение с никотинамидом не рекомендуется.

Фибринолитические средства, спазмолитические средства, сердечные гликозиды – усиление эффекта данной категории препаратов.

Никотинамид усиливает токсическое влияние алкоголя на печень.

Лидокаина гидрохлорид

Амитриптилин, бупивакаин, дизопирамид, имипрамин, нортриптилин, петидин, хинидин, хлорпромазин – снижение концентрации лидокаина в плазме крови.

Антиаритмические средства (в том числе амиодарон, верапамил, хинидин, дизопирамид, аймалин) – усиление кардиодепрессивного эффекта (вследствие удлинения интервала QT) и в очень редких случаях возможно развитие АВ-блокады или фибрилляции желудочков. Одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог.

Антикоагулянты (в том числе ардепарин, далтепарин, данапароид, эноксапарин, гепарин, варфарин) – увеличение риска кровотечений.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики – ослабление эффекта лидокаина (вследствие гипокалиемии).

Барбитураты (фенобарбитал), противосудорожные средства – увеличение метаболизма и снижение концентрации лидокаина в плазме крови, а также усиление кардиодепрессивного эффекта.

Блокаторы β -адренорецепторов – замедление метаболизма и усиление эффектов (в том числе токсических) лидокаина, в частности, увеличение риска брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении этих средств следует снизить дозу лидокаина.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) – возможно замедление абсорбции и пролонгация эффекта лидокаина.

Глюкагон, изадрин – увеличение клиренса лидокаина.

Гуанадрель, гуанетидин, мекамиламин, триметафан – при спинальной и эпидуральной анестезии увеличивается риск выраженной артериальной гипотензии и брадикардии.

Средства для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно), этанол – усиление угнетающего воздействия на дыхание.

Средства, предопределяющие блокаду нервно-мышечной передачи – усиление эффекта данной категории средств (в результате уменьшения проводимости нервных импульсов).

Ингибиторы МАО (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) – увеличение риска артериальной гипотензии. В период лечения ингибиторами МАО не следует применять лидокаин парентерально.

Курареподобные средства – углубление миорелаксации (вплоть до паралича дыхательных мышц).

Мексилетин, норепинефрин – усиление токсичности лидокаина (в результате снижения клиренса и печеночного кровотока).

Мидазолам – повышается концентрация лидокаина в плазме крови.

Наркотические анальгетики (морфин) – усиление анальгезирующего эффекта данных средств, однако усиливается и угнетение дыхания.

Новокаин, новокаинамид, прокаинамид – возбуждение центральной нервной системы (ЦНС), бред, галлюцинации.

Полимиксин В – при одновременном применении следует контролировать функцию дыхания.

Прениламин – увеличение риска желудочковой аритмии типа «пируэт».

Пропафенон – увеличение длительности и повышение тяжести нежелательных реакций со стороны ЦНС.

Рифампицин – снижение концентрации последнего в плазме крови.

Седативные и снотворные средства – усиление угнетающего эффекта на ЦНС.

Сердечные гликозиды – ослабление кардиотонического эффекта сердечных гликозидов. На фоне интоксикации гликозидами наперстянки лидокаин может усугублять тяжесть АВ-блокады.

Циметидин – снижение метаболизма (снижение печеночного клиренса вследствие ингибирования микросомального окисления) и увеличение концентрации лидокаина в плазме крови, а также усиление его токсических эффектов.

Специальные предупреждения

Препарат Кокарнит следует применять с осторожностью у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о подагре, кровотечениях, поражениях печени и желчевыводящих путей.

Применение препарата может привести к увеличению потребности в инсулине для пациентов с сахарным диабетом. Нецелесообразно применять для коррекции дислипидемии пациентам с сахарным диабетом. При применении препарата Кокарнит необходим надлежащий подбор дозы гипогликемического лекарственного препарата и мониторинг течения сахарного диабета.

В период лечения необходимо контролировать показатели периферической крови, функцию печени, уровень глюкозы и мочевой кислоты в крови, при длительном применении необходимо контролировать уровень калия и магния в крови.

Во время лечения необходим ЭКГ-мониторинг. При синусовой дисфункции, удлинении интервала PQ, расширении QRS или появлении аритмии следует уменьшить дозу препарата или прекратить лечение.

При лечении препаратами, содержащими цианокобаламин, необходимо систематически проводить анализ крови. При тенденции к развитию эритро- и лейкоцитоза дозу уменьшают или временно прекращают прием препарата. В процессе лечения необходимо контролировать свертываемость крови и соблюдать осторожность в отношении лиц со склонностью к тромбообразованию. Нельзя применять цианокобаламин при острых тромбоэмболических заболеваниях.

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

При применении препарата Кокарнит следует ограничить употребление продуктов, в состав которых входит кофеин (кофе, чай и другие напитки).

При заболеваниях сердца перед применением лидокаина (содержащегося в растворителе) необходимо нормализовать уровень калия в крови (гипокалиемия снижает эффективность лидокаина).

В период лечения ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) не следует применять лидокаин парентерально.

При введении лидокаина может повыситься концентрация креатинина, что может привести к ошибке при постановке диагноза острого инфаркта миокарда.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Во время беременности и лактации

Беременность

Не следует применять препарат Кокарнит во время беременности.

Лактация

Рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время лечения препаратом.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При возникновении нежелательных реакций со стороны ЦНС (головокружение, снижение артериального давления) рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат вводят внутримышечно по 1-2 флакона растворенного лиофилизата один раз в сутки.

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

При лечении диабетической полинейропатии в случаях *выраженного болевого синдрома* лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения 2 мл (1 флакон) в сутки до снятия острых симптомов. Продолжительность применения - 9 дней. *После улучшения симптомов* или в случаях *умеренно выраженных симптомов полинейропатии* назначают по 2 мл (1 флакон) 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель. Рекомендуемый курс лечения составляет от 3 до 9 инъекций в зависимости от тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

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

Дети

Опыт применения лекарственного средства у детей отсутствует, поэтому его не следует применять у данной категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов старше 65 лет не требуется.

Метод и путь введения

Препарат вводится глубоко внутримышечно (в ягодичную мышцу).

Раствор для внутримышечного введения готовят путем растворения содержимого одного флакона с лиофилизатом в 2 мл растворителя непосредственно перед использованием. В качестве растворителя используется раствор входящего в комплект лидокаина гидрохлорида.

Введение раствора лидокаина гидрохлорида должны осуществлять только медицинские работники.

Препарат нельзя вводить внутривенно!

Раствор следует применять сразу после его приготовления. Приготовленный раствор должен быть красновато-розового цвета. Не использовать раствор, если цвет изменился.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, увеличивается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Для того чтобы избежать повреждения нерва или других тканей в месте введения следует точно соблюдать инструкцию по проведению внутримышечной инъекции. Инъекционный раствор вводится глубоко внутримышечно (в верхний наружный квадрант ягодичной области). Следующая инъекция должна проводиться в противоположную ягодичную область. Препарат следует вводить медленно, чтобы свести к минимуму повреждение тканей.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головокружение, слабость, тремор, желудочковые нарушения; нарушение зрения; тонико-клонические судороги; психомоторное возбуждение, синкопальное состояние, связанное с внезапным снижением артериального давления; коллапс; застойная сердечная недостаточность, отек легких; гиперкоагуляция; тромбоз периферических сосудов; кома; асфиксия; апноэ или усиление проявлений нежелательных реакций.

Лечение: прекращение введения препарата, оксигенотерапия, противосудорожные средства, вазоконстрикторы (норадреналин, мезатон), холинолитики, симптоматическая терапия, антагонистами аденозина являются ксантины (эуфиллин, теофиллин). Пациент должен находиться в горизонтальном положении; необходимо обеспечить доступ свежего воздуха, подачу кислорода и/или проведение искусственного дыхания. Симптомы со стороны ЦНС корректируются применением бензодиазепинов/барбитуратов короткого действия. Для коррекции брадикардии и нарушений проводимости применять атропин (0,5-1 мг внутривенно), при артериальной гипотензии – симпатомиметики в комбинации с агонистами β -адренорецепторов. При остановке сердца показано немедленное проведение реанимационных мероприятий. Возможно проведение интубации, искусственной вентиляции легких. В острой фазе передозировки диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов по применению лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Со стороны иммунной системы: неизвестно - реакции гиперчувствительности (включая кожную сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

Со стороны нервной системы: очень редко - головокружение, головная боль, возбуждение, спутанность сознания.

Со стороны сердца: очень редко - тахикардия; в отдельных случаях брадикардия, аритмия; неизвестно - боли в области сердца, застойная сердечная недостаточность, palpitations.

Со стороны сосудов: неизвестно - тромбоз периферических сосудов, приливы, гипотензия, покраснение кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неизвестно - отек легких, одышка.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): неизвестно - истинная полицитемия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - диарея (легкой формы, транзиторная), тошнота, дискомфорт в эпигастральной области.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - зуд, сыпь (транзиторная), аллергический дерматит, крапивница, гипергидроз.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: очень редко - судороги.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: неизвестно - полиурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: неизвестно - астения, недомогание, гипертермия, озноб, реакции в месте введения, включая боль в месте введения и некроз в месте введения.

Дополнительно для растворителя (0.5% раствор лидокаина гидрохлорида)

Представленные ниже данные описывают нежелательные реакции, которые наблюдались при применении лидокаина. Специфические данные о комбинированном применении лидокаина и других активных компонентов лекарственного препарата Кокарнит отсутствуют.

Нежелательные реакции на лидокаин обычно являются результатом повышения его концентраций в плазме крови, вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрой абсорбции из участков с обильным кровоснабжением, либо вследствие гиперчувствительности, идиосинкразии или сниженной переносимости препарата пациентом.

Со стороны нервной системы: двигательное беспокойство, эйфория, сонливость, нарушение сна, тремор, тризм, судороги (риск их развития повышается при гиперкапнии и ацидозе), моторный блок, нарушение чувствительности, беспокойство, спутанность сознания, кома.

Со стороны органа зрения: нистагм, диплопия, светобоязнь, обратимая слепота, конъюнктивит, мелькание «мушек» перед глазами.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нарушение слуха, шум в ушах, гиперacusis.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит, паралич дыхательных мышц, респираторный паралич.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, неприятные ощущения в эпигастрии.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: слабость, злокачественная гипертермия, чувство жара, холода или онемение конечностей.

При длительном и неконтролируемом приеме – гиперкалиемия, гипермагниемия.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон препарата содержит

активные вещества: кокарбоксылазы хлорид 50.0 мг, никотинамид 20.0 мг, динатрия аденозинтрифосфата тригидрат 10.0 мг, цианокобаламин 0.5 мг,

вспомогательные вещества: глицин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода для инъекций*.

* - не присутствует в готовом продукте

Одна ампула растворителя содержит

активное вещество - лидокаина гидрохлорид 10.0 мг,

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Лиофилизированный порошок розового цвета.

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор, практически не содержащий частиц.

Форма выпуска и упаковка

Лиофилизированный порошок во флаконы из темного стекла с бромбутиловой резиновой пробкой и комбинированным алюминиевым колпачком типа Flip off.

По 3 флакона в комплекте с растворителем (3 ампулы из бесцветного стекла с 0.5% раствором лидокаина гидрохлорида по 2 мл) в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

ЧОСБ Г.О. Паша Мах. 6. Джад. № 30 Черкезкёй, Текирдаг, Турция
Тел.: +90 (212) 474 70 50, факс: +90 (212) 474 09 01,
электронная почта: info@worldmedicine.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50, Гюнешли, Багджылар, Стамбул,
Турция

Тел.: +90 (212) 474 70 50, факс: +90 (212) 474 09 01

Электронная почта: info@worldmedicine.com.tr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Тел./факс: 8 (7272) 529090, электронная почта: rin_pharma@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «РИН Фарм», Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Сүйінбай, 222Б

Сотовый телефон: +7 701 786 33 98,

электронная почта: rvpharma@worldmedicine.kz