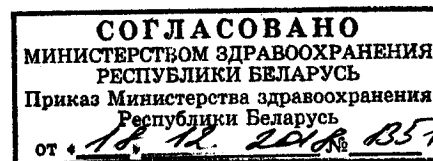


КОКАРНИТ
SOCARNIT



ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ
Кокарнит, Socarnit

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Динатрия аденозин трифосфата тригидрат, Кокарбоксилаза, Цианокобаламин, Никотинамид,
Disodium Adenosine Triphosphate Trihydrate, Cocarboxylase, Cyanocobalamin, Nicotinamide.
Лидокаина гидрохлорид,
Lidocaine Hydrochloride.

ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ

Динатрия аденозин трифосфата тригидрат

Аденозин - 5' - трифосфорная кислота,

Кокарбоксилаза

3-[(4-амино-2-метил-5-пиримидинил)-метил]-4-метил-5-(4,6,6-тригидрокси-3,5-диокса-4,6-дифосфогекс-1-ил)тиазол хлорид P,P'-диоксид,

Цианокобаламин

α -(5,6-диметилбензимидазол-1-ил),

Никотинамид

Пиридин - 3 - карбоксаид,

Лидокаина гидрохлорид

2-диэтиламино-2г,6г-диметилацетанилида гидрохлорид.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций.

СОСТАВ

1 ампула препарата **Кокарнит** содержит

<i>Активные вещества:</i>	Никотинамид	20 мг
	Кокарбоксилаза	50 мг
	Цианокобаламин	0,5 мг
	Динатрия аденозин трифосфат тригидрат	10 мг

Вспомогательные вещества: глицин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат.

1 ампула растворителя содержит: Лидокаина гидрохлорида 10 мг,
вода для инъекций до 2 мл.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТС
A11EX

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Витамины. Комплекс витаминов группы В в комбинации с другими средствами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Симптоматическое лечение диабетической полинейропатии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- Сердечно-сосудистые заболевания: острая сердечная недостаточность, острый период инфаркта миокарда, неконтролируемая артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тяжелые формы брадиаритмий, АВ-блокада II-III степени, хроническая сердечная недостаточность (III-IV степени по NYHA), кардиогенный шок и другие виды шоков, синдром пролонгации QT, тромбозы, геморрагический инсульт;
- Воспалительные заболевания легких, хронические обструктивные заболевания легких, бронхиальная астма;
- Беременность, период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет;
- Гиперкоагуляция (в том числе при острых тромбозах), эритремия, эритроцитоз;
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Подагра;
- Гиперкалиемия, гипермагниемия;
- Гиперурикемия;
- Гепатит, цирроз печени.

С осторожностью следует применять препарат при стенокардии.

Дополнительно для растворителя - лидокаина гидрохлорид: повышенная чувствительность к другим местным анестетикам амидного типа; синдром слабости синусового узла; синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта; синдром Адамса-Стокса; стенокардия напряжения высокого функционального класса; наличие в анамнезе эпилептиформных судорог, связанных с введением лидокаина гидрохлорида; миастения; гиповолемия; порфирия; тяжелая почечная недостаточность (см. также инструкцию по применению лидокаина гидрохлорида).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Подобно всем лекарственным препаратам Кокарнит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000: аллергические реакции (кожная сыпь, затрудненное дыхание, анафилактический шок, отек Квинке).

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000: головокружение, головная боль, спутанность сознания, возбуждение; тахикардия; брадикардия, аритмия; рвота, диарея; повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница, буллезные высыпания; раздражение, боль и жжение в месте введения, эксфолиативный дерматит; судороги, слабость, внезапная потливость.

частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить

невозможно: ощущения сжатия в голове, фобии, нервное возбуждение, парестезии; боли в области сердца, нарушения AV-проводимости, асистолия; покраснение кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения, «приливы», снижение артериального давления, гиперкоагуляция; металлический привкус во рту, усиление моторики желудочно-кишечного тракта; отдышка, бронхоспазм, отек легких и застойная сердечная недостаточность в начале лечения, тромбоз периферических сосудов; нечеткость зрения; боль в руках, спине, шее, нарушения пуринового обмена.

Дополнительно для растворителя

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10: гипотензия; тошнота.

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100: парестезия, головокружение; гипертензия, брадикардия; рвота.

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000: признаки системной нейротоксичности (судороги, периоральная парестезия, онемение языка, потеря сознания, тремор, бред, сонливость, дизартрия).

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000: аллергические реакции (крапивница, зуд, ангионевротический отек), анафилактический шок; нейропатия, повреждения периферических нервов, арахноидит; остановка сердца, аритмии; нарушение дыхания; диплопия.

Сообщение о нежелательных реакциях: Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Кокарнит вводят глубоко внутримышечно (в ягодичную мышцу).

При тяжелых и острых случаях лечение начинают с 1 ампулы один раз в сутки до снятия острых симптомов.

После улучшения или в случаях умеренно выраженных симптомов применяют 1 ампулу 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель.

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

Рекомендуемый курс лечения – 3 - 9 инъекций.

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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки соответствуют симптомам передозировки отдельных компонентов препарата.

Динатрия аденозин трифосфат тригидрат

При передозировке динатрия аденозин трифосфата тригидрата может возникнуть головокружение, снижение артериального давления, кратковременная потеря сознания, аритмия, атриовентрикулярная блокада II и III степени, асистолия, бронхоспазм, желудочковые нарушения, синусовая брадикардия и тахикардия.

Кокарбоксилаза

При передозировке кокарбоксилазы может возникнуть головная боль, спазм мышц, мышечная слабость, паралич, аритмия.

Цианокобаламин

При передозировке цианокобаламина может возникнуть экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне, в высоких дозах гиперкоагуляция и нарушение пуринового обмена.

Никотинамид

При передозировке никотинамида может возникнуть гиперпигментация, желтуха, амблиопия, слабость, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, при длительном применении возможно развитие стеатогепатоза, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, нарушения толерантности к глюкозе.

При длительном применении никотинамида также может развиваться 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 **Кокарнит**).

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 **Кокарнит** внутрь) или 20 мг до 750 мг (от 2 до 75 ампул препарата **Кокарнит** 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, сокращений; в редких случаях - гиперпигментация кожи, поражение зрительного нерва, ингибирование действия пиридоксина (витамина В₆), ускорение развития предрасполагающего психоза.

Лечение: прекращение введения препарата, симптоматическая терапия, в том числе десенсибилизирующая. В острой фазе передозировки диализ неэффективен. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Динатрия аденозин трифосфат тригидрат

При одновременном приеме с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия и ингибиторами АПФ повышается риск развития гиперкалиемии, с препаратами магния - гипермагниемии.

Препарат может усиливать антиангинальное действие β-адреноблокаторов, нитратов.

При одновременном применении с дипиридамолом усиливается действие дипиридамола, в частности сосудорасширяющий эффект.

Оказывает некоторый антагонизм при одновременном применении с производными пурина (кофеин и теofilлин).

Нельзя вводить одновременно с сердечными гликозидами в больших дозах, поскольку усиливается риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

При одновременном применении с ксантинола никотинатом снижается эффект натрия аденозинтрифосфата.

Карбамазепин может усиливать эффекты аденозина, привести к развитию блокады.

Цианокобаламин

Аминогликозиды, салицилаты, противосудорожные препараты, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию цианокобаламина, влияют на его кинетику. При одновременном применении с канамицином, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание цианокобаламина уменьшается.

Фармацевтически несовместим цианокобаламин с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов (инактивация цианокобаламина), тиамин бромидом, пиридоксином, рибофлавином (ион кобальта, содержащийся в молекуле цианокобаламина, разрушает другие витамины), фолиевой кислотой. При взаимодействии цианокобаламина с тиамином усиливается риск развития аллергических реакций, вызванных тиамином, с хлорамфениколом - снижается гемопэтический ответ на препарат, с цитаменом - снижается эффект цитамена, с оральными контрацептивами - снижается концентрация цианокобаламина в крови. Антиметаболиты и большинство антибиотиков меняют результаты микробиологических исследований цианокобаламина.

Не рекомендуется совместное применение препаратов, содержащих цианокобаламин, с хлорамфениколом, а также с препаратами, повышающими свертываемость крови.

Никотинамид

Никотинамид потенцирует действие седативных и гипотензивных лекарственных средств, транквилизаторов.

Потенцирует действие фибринолитических средств, спазмолитиков и сердечных гликозидов, усиливает токсическое воздействие алкоголя на печень.

Следует соблюдать осторожность при комбинации с гипотензивными средствами (возможно усиление гипотензивного действия), антикоагулянтами, ацетилсалициловой кислотой (в связи с риском развития геморрагии).

Снижает действия пробенецида, токсичность неомицина и предотвращает индуцированное неомицином уменьшение концентрации холестерина и липопротеидов высокой плотности. Ослабляет токсическое действие барбитуратов, противотуберкулезных средств, сульфаниламидов.

Пероральные контрацептивы и изониазид замедляют преобразования триптофана в никотиновую кислоту и таким образом могут повышать потребность в никотиновой кислоте. Антибиотики могут

6881 - 2018

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

усиливать гиперемию, вызванную никотиновой кислотой. Сообщается о случаях рабдомиолиза при применении никотиновой кислоты с ловастатином.

Лидокаин

При комбинированном применении лидокаина с такими препаратами как хлорпромазин, петидин, бупивакаин, хинидин, дизопирамид, амитриптилин, имипрамин, нортриптилин, концентрация лидокаина в плазме крови снижается.

Антиаритмические препараты (в т.ч. амиодарон, верапамил, хинидин, дизопирамид, аймалин) - усиливается кардиодепрессивное действие (происходит удлинение интервала QT и в очень редких случаях возможно развитие AV-блокады или фибрилляции желудочков) одновременное применение с амиодароном может привести к развитию судорог.

Новокаин, новокаинамид, прокаинамид - возможно возбуждение ЦНС, бред, галлюцинации.

Курареподобные препараты - усиливается миорелаксация (возможен паралич дыхательных мышц).

Этанол усиливает угнетающее действие лидокаина на дыхание.

Циметидин снижает печеночный клиренс лидокаина (снижение метаболизма вследствие ингибирования микросомального окисления), повышает его концентрацию и риск развития токсических эффектов.

β-адреноблокаторы замедляют метаболизм лидокаина в печени, усиливают эффекты лидокаина (в т.ч. токсичные) и повышают риск развития брадикардии и артериальной гипотензии. При одновременном применении β-адреноблокаторов и лидокаина необходимо уменьшить дозу последнего.

Сердечные гликозиды - ослабляется кардиотоническое действие сердечных гликозидов. Гликозиды наперстянки - на фоне интоксикации лидокаин может усугублять тяжесть AV-блокады.

Снотворные или седативные лекарственные средства - возможно усиление угнетающего действия на ЦНС снотворных и седативных препаратов.

Наркотические анальгетики (морфин) - усиливается анальгезирующий эффект наркотических анальгетиков, угнетение дыхания.

Ингибиторы MAO (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) - повышается риск развития артериальной гипотензии.

Антикоагулянты (в т.ч. ардепарин, далтепарин, данапароидом, эноксапарин, гепарин, варфарин) увеличивают риск развития кровотечений.

Средства для наркоза - усиливается угнетающее действие на дыхательный центр средств для наркоза (гексобарбитал, тиопентал натрия внутривенно).

Полимиксин В - необходим контроль функции дыхания.

Рифампицин - возможно снижение концентрации последнего в крови.

Пропафенон - возможно увеличение продолжительности и осложнения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС).

Прениламин - повышается риск развития желудочковой аритмии типа «пируэт».

Противосудорожные средства, барбитураты (фенобарбитал) - возможно ускорение метаболизма лидокаина в печени, снижение концентрации в крови, усиление кардиодепрессивного эффекта.

Изадрин, глюкагон - повышается клиренс лидокаина.

Норэпинефрин, мексилетин - снижается клиренс лидокаина (усиливается токсичность) уменьшается печеночный кровоток.

Ацетазоламид, тиазидные и петлевые диуретики уменьшают эффект лидокаина в результате создания гипокалиемии.

Мидазолам - повышается концентрация лидокаина в плазме крови.

Препараты, обуславливающие блокаду нервно-мышечной передачи, - усиливается действие этих препаратов, поскольку они уменьшают проводимость нервных импульсов.

(см. также инструкцию по применению лидокаина гидрохлорида).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В связи с применением лидокаина в качестве растворителя перед введением препарата рекомендуется сделать кожную пробу на повышенную чувствительность. О наличии повышенной чувствительности свидетельствует отек и покраснение в месте инъекции.

Раствор необходимо применить сразу после его приготовления. Цвет приготовленного раствора должен быть красным. Не применять раствор, если цвет изменился.

В качестве растворителя используется раствор лидокаина гидрохлорида, что идет в комплекте. Введение раствора лидокаина гидрохлорида осуществляют только медицинские работники. При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

Перед применением лидокаина при заболеваниях сердца (гипокалиемия снижает эффективность лидокаина) необходимо нормализовать уровень калия в крови.

Осторожно применять при брадикардии, атриовентрикулярной блокаде I степени, неполной AV-блокаде, нарушениях внутрижелудочковой проводимости, склонности 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, при генетической предрасположенности 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. **Кокарнит** следует применять с осторожностью у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о подагре, кровотечениях, поражениях печени и желчевыводящих путей.

Поскольку длительное применение препарата может привести к жировой дистрофии печени, для ее профилактики в рацион больных следует включать богатые метионином продукты или назначать метионин и другие липотропные средства.

Применение препарата может привести к увеличению потребности в инсулине для пациентов, больных сахарным диабетом, нецелесообразно применять для коррекции дислипидемии больным сахарным диабетом. При применении препарата КОКАРНИТ необходим надлежащий подбор дозы гипогликемического лекарственного препарата и адекватный контроль 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.

В период лечения ингибиторами MAO не следует применять лидокаин парентерально.

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

Ограничить употребление продуктов, в состав которых входит кофеин (кофе, чай и другие напитки).

Не применять с лекарственными средствами, которые повышают свертываемость крови.

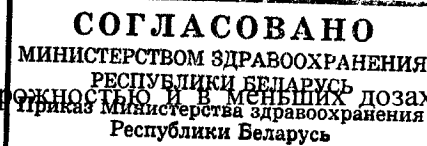
Необходимо соблюдать осторожность в процессе лечения у лиц со склонностью к тромбообразованию и у больных стенокардией и контролировать показатели свертывания крови.

При тенденции к развитию лейко- и эритроцитоза дозу препарата необходимо уменьшить или временно приостановить лечение.

При лечении цианокобаламином 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 вводить витамин B12 при острых тромбоемболических заболеваниях.

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.

6881 - 2018



Больным стенокардией витамин В12 следует назначать с осторожностью и в меньших дозах (до 0,1 мг на инъекцию).

Лекарственное средство содержит парабены (метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат). Могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами: пациентам, у которых на фоне применения препарата Кокарнит возникают побочные эффекты (головокружение, головная боль, спутанность сознания) рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами, не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Во время беременности препарат **Кокарнит** применять противопоказано.

Рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время лечения препаратом.

УПАКОВКА

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций в стеклянных ампулах.

3 ампулы в комплекте с растворителем (3 ампулы 0,5% раствора лидокаина гидрохлорида по 2 мл) в контурной ячеековой упаковке.

Контурная ячеековая упаковка в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре 15 – 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Е.И.П.И. Ко.», Египет, Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона В1, а/я 149 Тенс
("E.I.P.I.CO." Egypt, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth)

Произведено для

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
("WORLD MEDICINE LIMITED", GREAT BRITAIN).

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции

г. Минск, ул. Коллекторная, 3а, 3-й этаж, тел.: +375 (17) 240-26-31, www.worldmedicine.by