

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 002839 - 230115

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**КОКАРНИТ**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** КОКАРНИТ

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** -

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

**Состав:**

Каждая ампула препарата содержит:

Активные компоненты: трифосаденина динатрия тригидрат - 10,0 мг, кокарбоксилаза - 50,0 мг, цианокобаламин - 0,5 мг, никотинамид - 20,0 мг;

вспомогательные вещества: глицин – 105,875 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,6 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,15 мг.

Каждая ампула растворителя содержит:

Лидокаина гидрохлорид – 10 мг, вода для инъекций – до 2 мл.

**Описание:** Лиофилизированная масса розового цвета в виде порошкового раствора – прозрачный, розового цвета.

Мин. Здравоохранения  
ЛП - 002839 - 230115

СОГЛАСОВАНО

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамины и метаболические средства.

**Код АТХ:** [A11DA]

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Препарат представляет собой рационально подобранный комплекс метаболических веществ и витаминов.

*Трифосаденин* является производным аденозина, стимулирует метаболические процессы. Оказывает вазодилатирующее действие, в том числе на коронарные и мозговые артерии. Улучшает метаболизм и энергообеспечение тканей. Обладает гипотензивным и антиаритмическим действием. Под влиянием АТФ происходит снижение артериального давления, расслабление гладкой мускулатуры, улучшается проведение нервных импульсов.

*Кокарбоксилаза* – кофермент, образующийся в организме из поступающего извне тиамин (витамина В<sub>1</sub>). Входит в состав фермента карбоксилазы, катализирующего карбоксилирование и декарбоксилирование α-кетокислот. Опосредованно способствует синтезу нуклеиновых кислот, белков и липидов. Снижает в организме концентрацию молочной и пировиноградной кислот, способствует усвоению глюкозы. Улучшает трофику нервной ткани.

*Цианокобаламин (витамин В<sub>12</sub>)* в организме превращается в метилкобаламин и 5-дезоксаденозилкобаламин. Метилкобаламин участвует в реакции превращения гомоцистеина в метионин и S-аденозилметионин – ключевые реакции метаболизма пиримидиновых и пуриновых оснований (а, следовательно, ДНК и РНК). При недостаточности витамина в данной реакции его может замещать метилтетрагидрофолиевая кислота, при этом нарушаются фолиевопотребные реакции метаболизма.

5-дезоксаденозилкобаламин служит кофактором при изомеризации L-метилмалонил-КоА в сукцинил-КоА – важной реакции метаболизма углеводов и липидов.

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП-002839 - 230115  
СОГЛАСОВАНО

Дефицит витамина В<sub>12</sub> приводит к нарушению пролиферации быстроделющихся клеток кроветворной ткани и эпителия, а также к нарушению образования миелиновой оболочки нейронов.

*Никотинамид* – одна из форм витамина РР, участвует в окислительно-восстановительных процессах в клетке, улучшает углеводный и азотистый обмен, регулирует тканевое дыхание.

### ***Фармакокинетика***

#### *Трифосаденин*

После парентерального введения проникает в клетки органов, где расщепляется на аденозин и неорганический фосфат с высвобождением энергии. В дальнейшем продукты распада включаются в ресинтез АТФ.

#### *Кокарбоксилаза*

Быстро абсорбируется после внутримышечного введения. Проникает в большинство тканей организма. Подвергается метаболическому разложению. Продукты метаболизма выводятся преимущественно почками.

#### *Цианокобаламин*

В крови цианокобаламин связывается с транскобаламинами I и II, которые транспортируют его в ткани. Депонируется преимущественно в печени. Связь с белками плазмы 0 90 %. Быстро и полно всасывается после внутримышечного и подкожного введения. Максимальная концентрация после внутримышечного введения достигается через 1 ч.

Из печени выводится желчью в кишечник и снова всасывается в кровь. Период полувыведения – 500 дней. Выводится при нормальной функции почек – 7-10 % почками, около 50 % - кишечником. При сниженной функции почек – 0-7 % почками, 70-100 % - кишечником. Проникает через плацентарный барьер, в грудное молоко.

### *Никотинамид*

Быстро распределяется во все ткани. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием никотинамида-N-метилникотинамида. Выводится почками.

Период полувыведения из плазмы составляет около 1,3 ч, стационарный объем распределения – около 60 литров, общий клиренс – около 0,6 л/мин.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение диабетической полинейропатии.

### **Противопоказания для применения**

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата или растворителю;
- сердечно-сосудистые заболевания: острая сердечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, неконтролируемая артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тяжелые формы брадиаритмий, АВ-блокада II-III степени, хроническая сердечная недостаточность (III-IV ст. по NYHA), кардиогенный шок и другие виды шоков, синдром пролонгации QT, тромбоэмболии, геморрагический инсульт;
- воспалительные заболевания легких, хронические обструктивные заболевания легких, бронхиальная астма;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет;
- гиперкоагуляция (в т.ч. при острых тромбозах), эритремия, эритроцитоз;
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- подагра;
- гепатит, цирроз печени.

С осторожностью следует применять препарат при стенокардии.

МИНЗДРАВ. РОССИИ

ЛП - 002839 - 230115

СОГЛАСОВАНО  
грудного вскармливания

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не рекомендуется применять препарат КОКАРНИТ во время беременности.

Рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время лечения препаратом.

### **Способ применения и дозы**

Препарат вводится глубоко внутримышечно (в ягодичную мышцу).

В случаях выраженного болевого синдрома лечение целесообразно начинать с внутримышечного введения 1 ампулы (2 мл) в сутки до снятия острых симптомов. Продолжительность применения – 9 дней.

После улучшения симптомов или в случаях умеренно выраженных симптомов полинейропатии: 1 ампула 2-3 раза в неделю в течение 2-3 недель.

Рекомендуемый курс лечения 3-9 инъекций в зависимости от тяжести заболевания.

Длительность лечения и проведение повторных курсов определяется врачом в зависимости от характера и тяжести заболевания.

### *Применение у детей*

Данные по эффективности и безопасности применения препарата Кокарниту детей отсутствуют.

### **Побочное действие**

Частота проявления нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (более 1/10); часто (менее 1/10, но более 1/100); нечасто (менее 1/100, но более 1/1000); редко (менее 1/1000, но более 1/10000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные случаи; частота неизвестна.

*Со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции (кожная 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; частота неизвестна – боли в области сердца

*Со стороны сосудов:* частота неизвестна - покраснение кожи лица и верхней половины туловища с ощущением покалывания и жжения, «приливы».

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко – рвота, диарея.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - повышенное потоотделение, акне, зуд, крапивница.

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

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень редко- может возникнуть раздражение, боль и жжение в месте введения препарата, слабость.

Если любые из указанных нежелательных реакций усугубились или появились любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

При развитии выраженных нежелательных реакций препарат отменяют.

### **Передозировка**

Компоненты препарата КОКАРНИТ имеют широкий терапевтический диапазон.

#### Симптомы передозировки

*Трифосаденин:* превышение максимальной суточной дозы (около 600 мг для взрослого человека) может приводить к развитию следующих симптомов: головокружение, снижение артериального давления, кратковременная потеря сознания, аритмия, атриовентрикулярная блокада II и III степени, асистолия, бронхоспазм, желудочковые нарушения, синусовая брадикардия и тахикардия.

*Кокарбоксилаза:* сообщаются следующие симптомы - после введения дозы, превышающей рекомендованную более чем в 100 раз: ~~содержание~~ ~~содержание~~ спазм мышц, мышечная слабость, паралич, аритмия.

*Цианокобаламин:* после парентерального введения высокой дозы наблюдались экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне. При применении в высоких дозах возможно развитие гиперкоагуляции, нарушение пуринового обмена.

*Никотинамид:* при применении больших доз наблюдались гиперпигментация, желтуха, амблиопия, слабость, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. При длительном применении отмечалось развитие стеатогепатоза, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, нарушение толерантности к глюкозе.

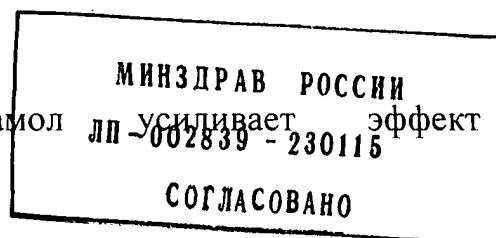
Лечение. Введение препарата немедленно прекращают, назначается симптоматическая терапия, в том числе, десенсибилизирующая.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

У пациентов, применяющих гипогликемические средства группы бигуанидов (метформин), из-за нарушения всасывания цианокобаламина из желудочно-кишечного тракта может наблюдаться снижение концентрации цианокобаламина в крови. С другими гипогликемическими средствами лекарственных взаимодействий не описано.

Цианокобаламин не совместим с аскорбиновой кислотой, солями тяжелых металлов, тиамин, тиамин бромидом, пиридоксин, рибофлавином, фолиевой кислотой. Нельзя применять одновременно цианокобаламин с препаратами, повышающими свертываемость крови. Кроме того, следует избегать одновременного применения цианокобаламина с хлорамфениколом. Аминогликозиды, салицилаты, противозептилетические лекарственные средства, колхицин, препараты калия снижают абсорбцию цианокобаламина. При совместном применении препаратов, содержащих трифосаденин, с дипиридамолом усиливается действие дипиридамола, в частности

вазодилатирующее действие. Дипиридамола усиливает эффект трифосаденина.



Проявляется некоторый антагонизм при совместном применении препарата с производными пурина (кофеин, 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 препарата.

Никотинамид потенцирует действие седативных, транквилизаторов, а также гипотензивных средств.

### **Особые указания**

При усугублении симптомов заболевания либо отсутствии эффекта по прошествии 9 дней необходимо проведение коррекции курса лечения.

При применении препарата КОКАРНИТ необходим надлежащий подбор дозы гипогликемического лекарственного препарата и адекватный контроль течения сахарного диабета.

Цвет приготовленного раствора должен быть розовым.

Нельзя применять препарат, если цвет раствора изменился.

Раствор необходимо применять сразу после его приготовления!

### ***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами***

При возникновении побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (головокружение, спутанность сознания) рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.



МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 002839 - 230115

СОГЛАСОВАНО

### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения /в комплекте с растворителем.

По 187,125 мг препарата в ампулы из темного стекла с одним или двумя кольцами надлома объемом 3 мл.

По 2 мл растворителя (0,5% раствор лидокаина гидрохлорида) в ампулы из темного стекла с кольцом надлома объемом 2 мл.

3 ампулы с препаратом в комплекте с 3 ампулами растворителя в контурной ячейковой упаковке.

Одну контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

### **Срок годности**

Препарата: 3 года.

Растворителя: 4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Предприятие – производитель/ организация, принимающая претензии**

Держатель регистрационного удостоверения:

«Уорлд Медицин Лимитед», Великобритания

“World Medicine Limited”,

23 The Kilns, Thaxted Road, Saffon Walden, Essex CB10 2UQ, United Kingdom.

Тел. (+44 (0) 1799 52 55 95)

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 002839 - 230115

СОГЛАСОВАНО

Адрес места производства: Египетская Международная Фармацевтическая  
Производственная Компания (Е.И.П.И.Ко), Египет, Тенсов-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).

Претензии направлять в адрес представителя производителя в России:

ООО «ТРОКАС ФАРМА», Россия,  
141402, Московская область,  
г. Химки, ул. Спартаковская д.5/7, помещение № 8.  
Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.com.tr

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Лимитед», Великобритания С. Колодезная

