

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

НЕОТОН

Регистрационный номер: П N0140030/01

Торговое название препарата: Неотон.

Международное непатентованное название (МНН): фосфокреатин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инфузий.

Состав:

1 флакон содержит:

Активное вещество: фосфокреатина натрия тетрагидрат 1 г.

Описание: порошок белого цвета в виде гранул.

Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: С01ЕВ06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фосфокреатин играет важную роль в энергетическом механизме мышечного сокращения. Он является резервом энергии в клетках миокарда и скелетных мышц и используется для повторного синтеза аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ), при гидролизе которой высвобождается энергия для обеспечения процесса сокращения актомиозина.

Недостаточное поступление энергии в кардиомиоциты, связанное с замедлением окислительных процессов, - это ключевой механизм развития и прогрессирования повреждения миокарда. Недостаток фосфокреатина приводит к снижению силы сокращения миокарда и способности его к функциональному восстановлению. При повреждении миокарда существует тесная корреляция между количеством богатых энергией фосфорилированных соединений в клетках, жизнеспособностью клеток и их способностью восстанавливать сократительную способность. Доклинические и клинические исследования позволили продемонстрировать кардиопротективное влияние фосфокреатина, что проявляется в дозозависимом положительном эффекте при токсическом воздействии на миокард изопrenalина, тироксина, эметина, п-нитрофенола; в положительном инотропном действии при дефиците глюкозы, ионов кальция или при передозировке ионов калия; в снижении отрицательного инотропного действия, обусловленного аноксией. Кроме того, добавление фосфокреатина в кардиоплегические растворы в концентрации 10 ммоль/л улучшает кардиопротективный эффект:

- снижается риск развития ишемии миокарда при кардиопульмональном обходном шунтировании;
- снижается риск развития реперфузионной аритмии при инфузионном введении до развития экспериментальной регионарной ишемии в результате наложения лигатуры на переднюю нисходящую ветвь левой коронарной артерии на 15 мин;
- снижает деградацию АТФ и фосфокреатина в клетках миокарда, сохраняет структуру митохондрий и сарколеммы, улучшает процесс функционального восстановления миокарда после остановки сердца, вызванной введением большой дозы калия, и снижает частоту реперфузионной аритмии.

Фосфокреатин оказывает кардиопротективное действие в эксперименте при инфаркте миокарда и аритмии, вызванных окклюзией коронарной артерии: сохраняет клеточный пул адениннуклеотидов за счет ингибирования ферментов, обуславливающих их катаболизм, подавляет деградацию фосфолипидов, возможно, улучшает микроциркуляцию в зоне ишемии, что, обусловлено подавлением опосредованной аденозиндифосфорной кислотой агрегации тромбоцитов, стабилизирует гемодинамические показатели, предотвращает резкое снижение функциональных показателей сердца, оказывает антиаритмическое действие, снижает частоту и длительность фибрилляции желудочков и ограничивает зону инфаркта миокарда.

Фармакокинетика

Распределение: после однократной внутривенной инфузии максимальная концентрация фосфокреатина в плазме крови определяется на 1-3 мин. Наибольшее количество фосфокреатина накапливается в скелетных мышцах, миокарде и головном мозге. В тканях печени и легких накопление фосфокреатина незначительное.

Выведение:

Выведение фосфокреатина двухфазное («быстрая» и «медленная» фазы), что обусловлено его накоплением в тканях с последующим выведением из организма во вторую фазу. Период полувыведения в «быстрой» фазе составляет 30-35 мин; период полувыведения в «медленной» фазе составляет несколько часов. Выводится почками.

Показания к применению

Неотон применяется в составе комбинированной терапии следующих заболеваний:

- острого инфаркта миокарда;
- хронической сердечной недостаточности;
- интраоперационной ишемии миокарда;
- интраоперационной ишемии нижних конечностей,

а также в спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- хроническая почечная недостаточность (при применении препарата в дозах 5 – 10 г/день);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Беременность и период лактации

Клинических данных о применении Неотона при беременности нет. Однако исследования на животных не показали токсического действия препарата на фертильность крыс и эмбриофетальное развитие кроликов. Неотон можно применять при беременности только тогда, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

ТОЛЬКО ВНУТРИВЕННО (капельно или в виде быстрой инфузии)

Острый инфаркт миокарда

1 сутки: 2-4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, в виде в/в быстрой инфузии с последующей в/в инфузией 8-16 г в 200 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) в течение 2 ч.

2 сутки: 2-4 г в 50 мл воды для инъекций в/в капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза/сут.

3 сутки: 2 г в 50 мл воды для инъекций в/в капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза/сут. При необходимости курс инфузий по 2 г препарата 2 раза/сут. можно проводить в течение 6 дней.

Хроническая сердечная недостаточность

В зависимости от состояния пациента можно начать лечение «ударными» дозами по 5-10 г препарата в 200 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно со скоростью 4-5 г/ч в течение 3-5 дней, а затем перейти на в/в капельное введение (длительность инфузии не менее 30 минут) 1-2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, 2 раза/сут. в течение 2-6 недель или сразу начать в/в капельное введение поддерживающих доз препарата Неотон (1-2 г в 50 мл воды для инъекций 2 раза/сут. в течение 2-6 недель).

Интраоперационная ишемия миокарда

Рекомендуется курс в/в капельных инфузий длительностью не менее 30 минут по 2 г препарата в 50 мл воды для инъекций 2 раза/сут. в течение 3-5 дней, предшествующих хирургическому вмешательству, и в течение 1-2 дней после него. Во время хирургического вмешательства препарат Неотон добавляют в состав обычного кардиоплегического раствора в концентрации 10 ммоль/л или 2,5 г/л непосредственно перед введением.

Интраоперационная ишемия нижних конечностей

2-4 г препарата Неотон в 50 мл воды для инъекций в виде в/в быстрой инфузии до хирургического вмешательства с последующим в/в капельным введением 8-10 г препарата в 200 мл 5% раствора

декстрозы (глюкозы) со скоростью 4-5 г/ч во время хирургического вмешательства и в период реперфузии.

В спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам препарат Неотон следует применять в дозе 1 г/сут в 50 мл воды для инъекций в/в капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) в течение 3-4 недель.

Побочное действие

Повышенная чувствительность к препарату, снижение артериального давления (при быстром внутривенном введении).

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Неотон не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении в составе комбинированной терапии препарат Неотон способствует повышению эффективности антиаритмических, антиангинальных средств и средств с положительным инотропным действием. Неотон сохраняет стабильность в воде для инъекций, растворе 5% декстрозы (глюкозы) и в кардиоплегических растворах.

Особые указания

Препарат следует вводить в максимально короткие сроки с момента появления признаков ишемии, что обеспечивает более благоприятный прогноз заболевания. Применение препарата Неотон в высоких дозах (5-10 г/сут) сопровождается повышенным захватом фосфатов в почках, что влияет на обмен кальция, секрецию гормонов, регулирующих гомеостаз, функцию почек и обмен пуринов, поэтому не рекомендуется длительное применение препарата Неотон в высоких дозах.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инфузий 1 г: 1 г порошка во флаконе из нейтрального бесцветного стекла типа II с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывающейся крышечкой.

По 1 или 4 флакона вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и первичная упаковка

Альфасигма С.п.А., Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия

Alfasigma S.p.A., Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:

Альфасигма С.п.А., Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия

Alfasigma S.p.A., Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

или

ООО «Добролек»

115446, Россия, Москва, Коломенский проезд, 13А

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Альфасигма Рус», Россия

РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д.2 стр. 2,

этаж 10. Тел: +7 (495) 150-0123, эл. адрес: info.ru@alfasigma.com