

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфокреатин, 1 г, порошок для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфокреатин.

Каждый флакон содержит 1 г фосфокреатина (в виде фосфокреатина натрия тетрагидрата).

Вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для инфузий.

Белый или почти белый кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фосфокреатин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для кардиопротекции в кардиохирургии в дополнение к кардиоплегическим растворам.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Фосфокреатин используют в концентрации 10 ммоль/л в обычных кардиоплегических растворах.

Содержимое 1 флакона вводят в виде внутривенной инфузии длительностью 45–60 минут. В кардиохирургии для защиты миокарда препарат применяется в концентрации 10 ммоль/л в составе стандартных кардиоплегических растворов (препарат в количестве 3 г растворяют в 1 л кардиоплегического раствора).

Рекомендуется проводить курс внутривенных инфузий в дозе 2 г два раза в день на протяжении 3–5 дней перед проведением операции и на протяжении 1–2 дней после хирургического вмешательства. Перед введением порошок растворяют в растворителе; в качестве растворителя можно использовать воду для инъекций, 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы. При применении препарата во время хирургических процедур рекомендуется прибавлять его к кардиоплегическим растворам.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фосфокреатин у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для внутривенного введения (капельно или в виде быстрой инфузии).

Инструкция по восстановлению лекарственного препарата перед введением представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфокреатину.
- Хроническая почечная недостаточность (при применении препарата в дозах 5–10 г/день).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Быстрое внутривенное введение в дозах, превышающих 1 г фосфокреатина, может вызвать снижение артериального давления.

Введение высоких доз лекарственного препарата (5–10 г/сутки) приводит к всасыванию больших количеств фосфатов, что потенциально может влиять на метаболизм кальция и секрецию гормонов, вовлеченных в регулирование гомеостаза, почечную функцию и метаболизм пуринов.

Высокие дозы лекарственного препарата можно назначать только отдельным пациентам и на протяжении короткого периода времени.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 7,83 ммоль (или 180 мг) натрия на 1 флакон (1 г действующего вещества). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фосфокреатин не взаимодействует с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Фосфокреатин не противопоказан в период беременности.

Лактация

Препарат Фосфокреатин не противопоказан в период кормления грудью.

Фертильность

Не установлено прямого или опосредованного вредного влияния на мужскую или женскую фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет или незначительно влияет на способность пациентов управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность к препарату.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления (при быстром внутривенном введении).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В связи с отсутствием известных антидотов допускается проведение симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фосфокреатин играет важнейшую роль в энергетическом обеспечении механизма мышечного сокращения.

В миокарде и в скелетных мышцах фосфокреатин является резервом химической энергии, которая используется для ресинтеза АТФ, при гидролизе которого образуется готовая к использованию энергия в процессе сокращения актомиозинового комплекса.

На уровне миокарда основным компонентом в развитии и прогрессировании повреждения клеток является недостаточное поступление энергии в результате замедления окислительного метаболизма: недостаточный уровень фосфокреатина является особенно важным с клинической точки зрения, поскольку снижается сократительная сила и функциональная устойчивость сердца. При повреждении миокарда действительно существует тесная взаимосвязь между содержанием в клетках высокоэнергетических фосфорилированных соединений, выживаемостью клеток и способностью к восстановлению сократительной функции.

В связи с этим сохранение высокоэнергетических фосфорилированных соединений является основной задачей любой процедуры, направленной на ограничение повреждения миокарда, и основой метаболической защиты сердца.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения фосфокреатин обнаруживается в кровотоке уже через 5 минут и достигает максимальной концентрации через 30 минут, при этом максимальный показатель составляет около 10 нмоль/мл при дозе 500 мг и около 11–12 нмоль/мл при введении дозы 750 мг.

После введения дозы 5 г в виде медленной инфузии содержание лекарственного препарата в крови через 40 минут снижается до уровня ниже 5 нмоль/мл. При введении дозы 10 г средний уровень препарата в плазме через 40 минут составляет 10 нмоль/мл.

Содержание препарата в крови через 1 час после введения снижается примерно до 4–5 нмоль/мл. Через 2 часа после введения остаточное содержание препарата составляет 1–2 нмоль/мл.

Элиминация

В организме человека при однократном внутривенном введении фосфокреатина средний период полувыведения фосфокреатина составляет от 0,09 ч до 0,2 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,28 г фосфокреатина (в пересчете на фосфокреатина натрия тетрагидрат) во флаконы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

По 1 или 4 флакона с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Содержимое флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций, 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы. Интенсивно встряхивают флакон до полного растворения. Полное растворение лекарственного препарата занимает 3–5 минут.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфокреатин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.