

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
28.08.2017 № 971
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11886/01/01
UA/11886/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.07.2018 № 1401

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КОКАРБОКСИЛАЗА-ФОРТЕ
(COCARBOXYLASE-FORTE)

Склад:

діюча речовина: cocarboxylase;

1 таблетка містить тіамінпірофосфатхлоридаміноацетато-магнію (II) калієвої солі тригідрату у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг або 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; пудра цукрова; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітаміну B₁. Код АТХ А11D А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіамінпірофосфатхлоридаміноацетато-магнію (II) калієвої солі тригідрат є оригінальною координаційною сполукою кокарбоксілази (тіамінпірофосфату гідрохлориду). Наявність у складі сполуки іонів магнію та амінокислоти гліцину супроводжується підвищенням активності кокарбоксілази щодо ферментів вуглеводного обміну, для яких вона є коензимом. В організмі кокарбоксілаза в комплексі з протеїном та іонами магнію є складовою частиною карбоксілазферменту, що каталізує декарбоксілювання та карбоксілювання α -кетокислот. Кокарбоксілаза активує основні ферменти вуглеводного обміну, що супроводжується посиленням утилізації глюкози тканинами. Посилення метаболізму глюкози призводить до активації тканинного дихання, підвищення продукування АТФ та зменшення накопичення молочної кислоти. Вказаний вплив супроводжується покращенням метаболічних процесів, особливо при цукровому діабеті. Кокарбоксілаза сприяє більш повній утилізації пірвіноградної кислоти, що супроводжується покращенням функції нервових волокон при цукровому діабеті і зменшенням явищ нейропатії.

Кокарбоксілаза-Форте сприяє нормалізації обміну клітин в умовах ішемії та гіпоксії. Застосування препарату при станах, пов'язаних з активацією вільнорадикальних реакцій, супроводжується покращенням антиоксидантного статусу.

Фармакокінетика.

Після сублінгвального (під'язичного) прийому складові препарату швидко всмоктуються у кров. Максимальна концентрація у плазмі крові визначається через 0,5-1,5 години. Продукти метаболізму виводяться нирками.



Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування:

- цукрового діабету та його ускладнень;
- захворювань печінки незалежно від етіології, для підвищення активності гепатоцитів до різних патологічних впливів (вірусних, запальних, інтоксикаційних);
- печінкової недостатності;
- ішемічної хвороби серця;
- периферичних невритів;
- запальних та токсичних уражень серцевого м'яза (міокардитів);
- міокардіопатій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Кокарбоксилази-Форте з цукрознижувальними засобами слід враховувати посилення їх активності.

Кокарбоксилаза посилює кардіотонічну дію серцевих глікозидів і покращує їх переносимість.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату Кокарбоксилази-Форте хворим на цукровий діабет слід контролювати рівень глюкози в крові.

При проведенні комплексної терапії необхідно врахувати властивість кокарбоксилази посилювати кардіотонічну дію серцевих глікозидів.

Пацієнтам із рідкісними спадковими проблемами непереносимості лактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність і безпека застосування кокарбоксилази гідрохлориду у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому препарат призначати у цей період не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не вивчалася.

Спосіб застосування та дози.

У кожному випадку спосіб та дози застосування препарату встановлює лікар індивідуально.

Дорослі та діти віком від 12 років зазвичай таблетки приймають під язик, затримуючи у роті до повного розсмоктування, 3-4 рази на добу. Можливий також прийом препарату внутрішньо за 10-15 хвилин до вживання їжі, 3-4 рази на добу. Тривалість курсу лікування зазвичай становить 20-30 днів.

Діти.

Ефективність та безпека застосування кокарбоксилази дітям віком до 12 років не вивчені, тому препарат не рекомендується призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Можливе посилення проявів підвищеної індивідуальної чутливості до препарату. Передозування може проявлятися у вигляді більш вираженої форми побічних реакцій.

Рекомендовано припинення застосування препарату; симптоматичне лікування, спрямоване на нормалізацію дихання та діяльності серцево-судинної системи.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції, у тому числі реакції гіперчутливості. Симптоми можуть варіювати від свербіжів, шкірного висипання, кропив'янки до розвитку анафілактичного шоку.

У такому разі дозу слід знизити або відмінити препарат. Після відміни препарату всі побічні ефекти швидко зникають.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +15 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08132, Київська обл., Києво-святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, мст. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

Дата останнього перегляду.

