



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: активное вещество: фосфокреатина натрия тетрагидрат 1 г.

Описание: порошок белого цвета в виде гранул. Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: C01EB06.

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 незначительно.

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

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

* Более подробную информацию смотрите в инструкции по медицинскому применению или обращайтесь в ООО «Альфасигма Рус», 125009, Россия, Москва, Тверская улица, д. 22/2, корпус 1, 4 этаж, пом. VII, комн. 1. Тел. +7 (495) 225-3626, эл. адрес: info.ru@alfasigma.com