

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦИКАДОКС



Регистрационный номер: ЛП-008432

Торговое наименование: ЦИКАДОКС

Группировочное наименование: цитохром С

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 флакон содержит:

Действующее вещество:

цитохром С – 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид – 37,0 мг, 0,1 М раствор натрия гидроксида или 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до рН 6,0-7,0

Описание:

Леофилизированная масса светло-красно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: С01СХ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метаболическое средство, оказывает антигипоксическое, трофическое действие, стимулирует процессы регенерации. Является катализатором клеточного дыхания. Механизм действия препарата связан с наличием в простетической группе железа, способного переходить из окисленного состояния в восстановленное. В результате ускоряются эндогенные окислительно-восстановительные реакции и обменные процессы в тканях, улучшается утилизация кислорода и снижается гипоксия тканей при различных патологических состояниях.

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается. Хорошо проникает в клетки органов и тканей.

Показания к применению

Цитохром С применяют в комплексной терапии в качестве средства, улучшающего тканевое дыхание, при состояниях, сопровождающихся нарушением окислительно-восстановительных процессов в организме: асфиксии новорожденных; тяжелых травмах; до и после оперативного вмешательства (с целью предупреждения шока), в период ремиссии бронхиальной астмы с наличием дыхательной недостаточности, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и сердечной недостаточностью; при вирусном гепатите, осложненном печеночной комой; при отравлении снотворными препаратами и окисью углерода.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата ЦИКАДОКС при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием данных о безопасности.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутривенно и внутримышечно.

Перед применением препарата содержащее флакона следует растворить в 4 мл воды для инъекций и определить индивидуальную чувствительность к нему. С этой целью подкожно вводят 0,1 мл раствора препарата (0,25 мг действующего вещества). Если при этом в течение 30 минут не наступает реакция (покраснение лица, кожный зуд, крапивница), то можно приступать к лечению препаратом. Перед назначением повторного курса обязательно повторяют биологическую пробу.

10-20 мг действующего вещества, непосредственно перед инъекцией, растворяют в 4-8 мл воды для инъекций и вводят внутривенно медленно или внутримышечно 1-2 раза в день. Курс лечения составляет 10-14 дней.

При сердечной недостаточности препарат разводят в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы и вводят внутривенно капельно (30-40 капель в минуту) в течение 6-8 часов. Суточная доза составляет 30-80 мг действующего вещества. В послеоперационном периоде (операции по поводу врожденных и приобретенных пороков сердца) препарат вводят внутривенно по 10 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 4 мл воды для инъекций, 2 раза в день. В случае тяжелого состояния (травма, шок, печеночная кома, отравление снотворными препаратами и окисью углерода) препарат назначают внутривенно по 50-100 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 20-40 мл воды для инъекций.

При асфиксии новорожденных препарат вводят в пупочную вену на протяжении первых двух минут после рождения в дозе 10 мг действующего вещества, растворив его в 4 мл воды для инъекций.

При бронхиальной астме препарат назначают внутримышечно по 5-10 мг действующего вещества, растворив его



непосредственно перед инъекцией в 2-4 мл воды для инъекций, 2 раза в день. Курс лечения составляет 14-25 дней и зависит от тяжести гипоксии.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

При быстром введении препарата возможны:

Со стороны иммунной системы: частота не установлена – может возникнуть озноб с повышением температуры, аллергические реакции.

При длительном применении возможны:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота не установлена – изменение картины периферической крови, показателей свертывающей системы крови.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота не установлена – изменение функции печени.

Передозировка

Возможны проявления повышенной чувствительности к компонентам препарата, которые требуют отмены препарата и назначения симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат уменьшает токсичность *сердечных гликозидов*, усиливает их положительное изотропное действие.

Особые указания

Перед парентеральным применением препарата необходимо провести пробу на индивидуальную чувствительность к препарату.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном флаконе, то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, применение препарата не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг.

Количество препарата, содержащее 10 мг действующего вещества, во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>