

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.01.2017 № 7
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5271/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2023 № 204

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТОХРОМ-С
(CYTOCHROM-C)

Склад:

діюча речовина: цитохром-С;

1 мл розчину містить цитохрому-С 2,5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червонувато-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати.

Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат належить до групи антигіпоксичних засобів і є ферментом, який бере участь у процесах тканинного дихання. Залізо, яке міститься у простетичній групі Цитохрому-С, здатне оборотно переходити з окисненої у відновлену форму. Введення препарату збільшує його вміст у тканинах, нормалізує та прискорює окисно-відновні реакції, утилізацію кисню та зменшує гіпоксію. Цитохром-С має цитопротекторні, антигіпоксичні та антиоксидантні властивості.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання. У складі комплексної терапії як засіб, що поліпшує тканинне дихання при таких станах:

- хронічна ішемічна хвороба серця та інфаркт міокарда;
- повторна фібриляція або тахікардія шлуночків;
- перед і після оперативного втручання з приводу уроджених та набутих вад серця (з метою попередження шоку);
- асфіксія новонароджених;
- період ремісії бронхіальної астми, астматичні стани;
- вірусний гепатит, ускладнений печінковою комою;

- стареча дегенерація сітківки;
- отруєння снодійними препаратами, окисом вуглецю.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат зменшує токсичність серцевих глікозидів, посилює їхню позитивну інотропну дію.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Перед застосуванням препарату слід зважити співвідношення ризик/користь для цієї групи пацієнтів.

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

Не вивчена. У випадках, якщо під час лікування препаратом Цитохром-С спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Залежно від патології та тяжкості стану препарат можна вводити внутрішньовенно струминно, внутрішньовенно краплинно та внутрішньом'язово.

При захворюваннях серця препарат вводити у 200 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для інфузій або 5 % розчину глюкози внутрішньовенно краплинно (30-40 крапель за 1 хвилину) протягом 6-8 годин. За добу дорослим вводити 12-32 мл препарату.

У післяопераційному періоді (операції з приводу уроджених та набутих вад серця) вводити внутрішньовенно струминно 2 рази на добу по 4 мл (10 мг) на ін'єкцію. При тяжкому стані (травма, шок, печінкова кома, отруєння снодійними препаратами та окисом вуглецю) призначати внутрішньовенно струминно дорослим у дозі 20-40 мл (50-100 мг). При асфіксії новонароджених препарат вводити у пупкову вену протягом перших 2 хвилини після народження у дозі 4 мл (10 мг).

При бронхіальній астмі Цитохром-С призначати внутрішньом'язово 2 рази на добу по 2-4 мл (5-10 мг) на ін'єкцію. Курс лікування – 14-25 днів.

В інших випадках препарат вводити повільно внутрішньовенно струминно або внутрішньом'язово дорослим у дозі 4-8 мл 1-2 рази на добу. Курс лікування – 10-14 днів.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям від народження за показаннями.

Передозування.

Можливі прояви гіперчутливості, які потребують відміни препарату та призначення симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

Загальні розлади та реакції у місці введення: озноб з підвищенням температури (при швидкому внутрішньовенному введенні розчину Цитохрому-С), акроціаноз, ціаноз,

дискомфорт у грудях, загальна слабкість, відчуття жару, набряк, осиплість голосу; реакції у місці введення, у т.ч. свербіж, набряк.

З боку серця: тахікардія.

З боку судин: артеріальна гіпотензія.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірних тканин: гіперемія, еритема, свербіж, кропив'янка, висипи, у т.ч. зливні, ангіоневротичний набряк, у т.ч. набряк обличчя.

З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння: бронхоспазм, утруднення дихання.

З боку нервової системи: сонливість, запаморочення, головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту: здуття живота, блювання, нудота, біль в епігастрії та внизу живота.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 4 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.

Дата останнього перегляду. 04.02.2023.