

Листок-вкладыш – информация для пациента

Креатинфосфат, 1,0 г, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Креатинфосфат динатрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Креатинфосфат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Креатинфосфат.
3. Применение препарата Креатинфосфат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Креатинфосфат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Креатинфосфат, и для чего его применяют

Препарат Креатинфосфат содержит в качестве действующего вещества натриевую соль креатинфосфата и относится к препаратам, применяемым для лечения заболеваний сердца.

Препарат Креатинфосфат применяют:

- для защиты сердца во время операций на сердце;
- для улучшения работы сердечной мышцы при снижении ее кровоснабжения (при остром (острый инфаркт миокарда) или хроническом (хроническая сердечная недостаточность) нарушении кровоснабжения сердечной мышцы) и в условиях недостаточного поступления кислорода;
- для улучшения кровоснабжения в ногах во время операций;
- в спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения (нарушения работы организма при тяжелых и продолжительных физических нагрузках) и улучшения адаптации спортсменов к тяжелым физическим нагрузкам.

2. О чем следует знать перед применением препарата Креатинфосфат

Не применяйте препарат Креатинфосфат:

- если у вас аллергия на креатинфосфат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в высоких дозах (5–10 г/сутки) — если у вас серьезное нарушение работы почек;
- у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Креатинфосфат проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Быстрое внутривенное введение высоких доз препарата Креатинфосфат (более 1 г) может вызвать снижение кровяного давления.

Высокие дозы препарата Креатинфосфат (5–10 г/сутки) могут быть назначены вам только на протяжении короткого периода времени. Введение высоких доз препарата Креатинфосфат приводит к всасыванию больших количеств фосфатов, которые могут мешать метаболизму кальция, выработке гормонов, регулирующих водно-солевой обмен, функцию почек и метаболизм пуринов (некоторые соединения, которые входят в состав ДНК).

Дети и подростки

Препарат Креатинфосфат не применяют у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Креатинфосфат

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Значимые взаимодействия препарата Креатинфосфат с другими препаратами не установлены.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не рекомендовано применение препарата Креатинфосфат во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сообщений о влиянии на способность управлять автомобилем и использовать механическое оборудование не имеется.

Препарат Креатинфосфат содержит натрий

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

3. Применение препарата Креатинфосфат

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Необходимую вам дозу препарата и продолжительность лечения определит врач.

Применение препарата

Препарат вводят внутривенно (внутривенно струйно или капельно), обычно в течение 30–45 минут.

Если вы применили препарата Креатинфосфат, чем следовало

Так как препарат вам вводит медицинский работник, введение слишком большой дозы маловероятно. В настоящее время случаи передозировки не описаны.

Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы забыли применить препарат Креатинфосфат

Частоту введения препарата определит лечащий врач. Обычно препарат вводится 1-2 раза в сутки.

Так как препарат вам вводит медицинский работник, пропуск введения очередной дозы маловероятен. Однако если вы считаете, что введение очередной дозы препарата было пропущено, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Креатинфосфат возможно возникновение следующих нежелательных реакций

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоты возникновения определить невозможно)

- повышенная чувствительность к препарату (аллергическая реакция);
- снижение кровяного давления (при быстром внутривенном введении).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

<http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения («РОСЗДРАВНАДЗОР»)

г. Москва, 109012, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578 06 70 (доб.187)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

г. Нур-Султан, 010000, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78 98 28.

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Креатинфосфат

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке из картона) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Срок годности — 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Креатинфосфат содержит

Действующим веществом является креатинфосфат динатрия (в виде креатинфосфата динатрия тетрагидрата). Каждый флакон содержит 1 г креатинфосфата динатрия.

Прочие ингредиенты (вспомогательные) вещества отсутствуют.

Внешний вид препарата Креатинфосфат и содержимое его упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.



Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета, с возможной агрегацией частиц.

По 1,0 г во флаконы бесцветные из стеклотрубки, укупоренные пробками резиновыми обжатые колпачками алюминиевыми. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3.

E-mail: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124/1.

E-mail: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю:

Республика Беларусь, Российская Федерация, Республика Казахстан

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3.

E-mail: mail@pharmland.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Креатинфосфат применяют в составе кардиоплегических растворов в концентрации 10 ммоль/л (~2,1 г/л) для защиты миокарда во время операции на сердце. Добавляют в состав раствора непосредственно перед введением.

Острый инфаркт миокарда

1 сутки: 2–4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, в виде внутривенной быстрой инфузии с последующей внутривенной инфузией 8–16 г в 200 мл 5% раствора глюкозы в течение 2 часов.

2 сутки: 2–4 г в 50 мл воды для инъекций внутривенно капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза в сутки.

3 сутки: 2 г в 50 мл воды для инъекций внутривенно капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза в сутки. При необходимости курс инфузий по 2 г препарата 2 раза в сутки можно проводить в течение 6 дней. Наилучшие результаты лечения регистрировались у пациентов, которым первое введение препарата осуществляли не



позднее, чем через 6-8 часов от появления клинических проявлений заболевания.

Хроническая сердечная недостаточность

В зависимости от состояния пациента можно начать лечение «ударными» дозами по 5–10 г препарата в 200 мл 5% раствора глюкозы внутривенно капельно со скоростью 4–5 г/ч в течение 3–5 дней, а затем перейти на внутривенное капельное введение (длительность инфузии не менее 30 минут) 1–2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, 2 раза в сутки в течение 2–6 недель или сразу начать внутривенное капельное введение поддерживающих доз лекарственного препарата Креатинфосфат (1–2 г в 50 мл воды для инъекций 2 раза в сутки в течение 2–6 недель).

Интраоперационная ишемия миокарда

Рекомендуется курс внутривенных капельных инфузий длительностью не менее 30 минут по 2 г препарата в 50 мл воды для инъекций 2 раза в сутки в течение 3–5 дней, предшествующих хирургическому вмешательству, и в течение 1–2 дней после него.

Во время хирургического вмешательства лекарственный препарат Креатинфосфат 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 лекарственного препарата Креатинфосфат в 50 мл воды для инъекций в виде внутривенной быстрой инфузии до хирургического вмешательства с последующим внутривенным капельным введением 8–10 г препарата в 200 мл 5% раствора глюкозы со скоростью 4–5 г/ч во время хирургического вмешательства и в период реперфузии.

Метаболические нарушения миокарда в условиях гипоксии

Лекарственный препарат вводят внутривенно 1–2 г в сутки в виде болюсной инъекции или инфузии.

Спортивная медицина

Для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам лекарственный препарат следует применять в дозе 1 г/сутки в 50 мл воды для инъекций внутривенно капельно (длительность инфузии не менее 30 минут) в течение 3–4 недель.

Дети

Лекарственный препарат не применяют у детей в возрасте до 18 лет, эффективность и безопасность в данной возрастной группе не установлены.

Способ применения

Лекарственный препарат вводят ТОЛЬКО ВНУТРИВЕННО (внутривенно струйно или капельно) в соответствии с назначением врача в течение 30–45 минут по 1 г 1–2 раза в сутки.

Креатинфосфат вводят в максимально короткие сроки с момента проявления признаков ишемии, что улучшает прогноз заболевания.

В состав кардиоплегических растворов Креатинфосфат добавляют непосредственно перед введением.

Содержимое флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций, 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инфузий или 5% раствора глюкозы для инфузий. Интенсивно встряхивают флакон до полного растворения.

Полное растворение лекарственного препарата занимает от 3-х до 5-ти минут.

Флакон предназначен для однократного использования.

Нет особых требований к утилизации.