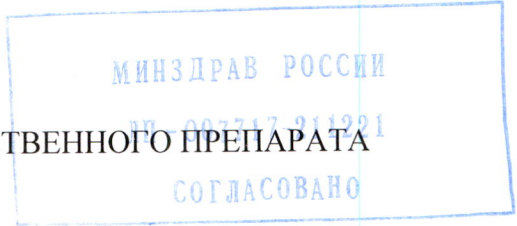


ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



**Фосфокреатин-Арзу**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Фосфокреатин-Арзу

**Международное непатентованное наименование:** фосфокреатин

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для инфузий

**Состав**

1 флакон содержит:

*Действующее вещество:* фосфокреатин натрия тетрагидрат – 0,64 г или 1,28 г (в пересчете на фосфокреатин натрия – 0,5 г или 1,0 г).

**Описание**

Белый или почти белый кристаллический порошок

**Фармакотерапевтическая группа**

Метаболическое средство

**Код АТХ:** C01EB06

**Фармакологические свойства**

**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 незначительное.

#### *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**

Препарат Фосфокреатин-Арзу 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**

- гиперчувствительность к фосфокреатину;
- хроническая почечная недостаточность (при применении препарата в дозах 5-10 г/день);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Клинических данных о применении препарата Фосфокреатин-Арзу при беременности нет. Однако исследования на животных не показали токсического действия препарата на фертильность крыс и эмбриофетальное развитие кроликов. Препарат Фосфокреатин-Арзу можно применять при беременности только тогда, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период применения препарата Фосфокреатин-Арзу грудное вскармливание необходимо прекратить.

### **Способ применения и дозы**

***Только внутривенно (капельно или в виде быстрой инфузии)!***

*Острый инфаркт миокарда*

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

**3 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 (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 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 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 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 фосфокреатину, снижение артериального давления (при быстром внутривенном введении).

#### **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата Фосфокреатин-Арзу не сообщалось.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При применении в составе комбинированной терапии фосфокреатин способствует повышению эффективности антиаритмических, антиангинальных средств и средств с положительным инотропным действием. Фосфокреатин 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 Фосфокреатин-Арзу 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 в высоких дозах.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

При применении препарата Фосфокреатин-Арзу следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и осуществлении потенциально опасных видов деятельности.

### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для инфузий 0,5 г и 1,0 г.

По 0,5 г или 1,0 г фосфокреатина натрия во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1-го или 2-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины, обжатыми алюминиевыми колпачками или алюминиевыми комбинированными колпачками.

По 1 или 4 флакона вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступно для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата**

ООО «ФК Арзу-СЛС»

Россия, 357538, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Украинская, дом 33, кв. 49

Тел.: + 7 (495) 723-06-69

### **Производитель**

ФКП «Армавирская биофабрика»

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

**Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя**

ООО «ФК Арзу-СЛС»

Россия, 357538, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Украинская, дом 33, кв. 49

Тел.: + 7 (495) 723-06-69

Уполномоченный представитель

ООО «ФК Арзу-СЛС»



Долина Е.Р.