

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭНЕРФОС

Торговое название: Энерфос

Действующее вещество (МНН): фруктозо-1,6-дифосфат

Лекарственная форма: порошок для приготовления инфузионного раствора

Состав:

активное вещество:

фруктозо-1,6-дифосфата тринатриевой соли октагидрата 6,1 г;
или

фруктозо-1,6-дифосфата тринатриевой соли тригидрата, 5,0 г;
что эквивалентно Фруктозо-1,6-дифосфорной кислоты 3,75 г;

Описание: порошок от белого до слегка желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство для коррекции метаболических процессов.

Код АТХ: C01EB07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фосфат является главным анионом в составе внутриклеточных жидкостей. Он представлен в плазме в обеих формах – органической и неорганической – в качестве компонента фосфолипидов, кофактора ферментов и нуклеиновых кислот.

Фосфат играет основную роль в ряде физиологических процессов, поскольку он участвует, в образовании макроэргической связи (аденозинтрифосфат), передаче кислорода тканям (2,3 – дифосфоглицерат), регуляции гликолиза, поддержании уровня рН в плазме и моче.

Нормальный показатель уровня фосфата у взрослого человека от 0,8 до 1,5 ммоль/л.

Гипофосфатемия часто встречается в различных клинических ситуациях, как в экстренных (гемотрансфузии, экстракорпоральное кровообращение), так и в хронических, таких как алкоголизм и алкогольный абстинентный синдром, долговременный прием фосфат-связывающих антацидов, тяжелые и обширные ожоги, диабетический кетоацидоз, респираторный алкалоз, восстановление после оперативных вмешательств, гиперфункция паращитовидной железы, дефицит витамина D.

Прием фосфата улучшает мышечную функцию дыхательных мышц у больных с респираторной недостаточностью, возникающую вследствие хронического обструктивного заболевания легких и недостаточным питанием средств с гипофосфатемией.

Тяжелые случаи гипофосфатемии зачастую также возникают у пациентов, получающих парентеральное питание в случаях неадекватного поступления фосфата.

Клинические признаки гипофосфатемии, такие как парестезия, мышечная гипотония и гипервентиляция, в особенности проявляются в случае тяжелой недостаточности фосфата. Также при отсутствии выраженных клинических признаков может происходить нарушение некоторых метаболических функций, как следствие дефицита фосфата. Исследования также показали, что надлежащая усвояемость фосфора является важным фактором для правильного усвоения аминокислот и углеводов во время парентерального питания. Прием органических фосфатов, стимулирующих обмен веществ, таких как D-фруктозо-1,6-дифосфат, делает возможным быстрое восстановление физиологического уровня фосфата в плазме. D-фруктозо-1,6-дифосфат в фармакологических дозах вступает

во взаимодействие с клеточной мембраной, способствует клеточному поглощению циркулирующего калия и стимулирует построение высокоэнергетического внутриклеточного фосфатного пула и 2,3- дифосфоглицерата.

В добавках для полного парентерального питания совместимость D-фруктозо-1,6-дифосфата с катионами, а в особенности с ионами кальция, гораздо лучше, чем с неорганическим фосфатом.

Фармакокинетика

Через 5 мин после окончания введения в дозе 250 мг/кг массы тела концентрация в плазме крови — 770 мл/л. Через 80 мин после введения в плазме крови не зарегистрировано значимой концентрации препарата. $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 10–15 мин. Фруктозо-1,6-дифосфат выводится из плазмы крови благодаря его распределению во внесосудистом пространстве и быстрому превращению в монофосфат, триозофосфаты и неорганические фосфаты под действием фосфатаз и других ферментов, содержащихся в мембране эритроцитов и плазме крови.

Показания к применению

- острый инфаркт миокарда;
- шоковые состояния;
- хроническая сердечная недостаточность;
- интраоперационная ишемия миокарда;
- ишемия различной локализации (в том числе тяжелая ишемия нижних конечностей);
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- гипофосфатемия, вызванная нарушениями метаболизма;
- при истощении запасов дифосфоглицерата вследствие массивной трансфузии и при экстракорпоральном кровообращении при операциях на сердце.
- для восстановления энергозатрат после интенсивной нагрузки в спортивной медицине ;
- профилактика развития синдрома физического перенапряжения, улучшение адаптации к экстремальным физическим нагрузкам

Способ применения и дозы

Раствор Энерфоса вводят внутривенно, со скоростью не более 10 мл раствора в 1 мин.

Приготовление раствора: лиофилизированный порошок растворяют в 50 мл дистиллированной воды из флакона.

Рекомендуемая разовая доза, в зависимости от тяжести заболевания. При острых состояниях препарат обычно вводят из расчета 125-175 мг/кг (соответствует 2 флаконам в сутки), максимально 250 мг/кг. При необходимости введения более высоких доз рекомендуется общую суточную дозу разделить на 2 введения. При хронических состояниях - от 75 мг до 160 мг порошка на кг веса тела (1-2 флакона по 5г).

При интраоперационной ишемии миокарда препарат добавляют в состав кардиоплегического раствора непосредственно перед введением. Рекомендуется проведение профилактического курса инфузий по 1 флакону в сутки в течение 3-5 дней, предшествующих хирургическому вмешательству, и в течение 1-2 дней - после операции. Доза подбирается в зависимости от степени тяжести гипофосфатемии во избежание накопления излишнего количества фосфора. Для больных, переведенных на полное парентеральное питание, дозировка определяется в зависимости от рекомендуемого количества суточной дозы фосфора.

Нельзя превышать рекомендуемые дозы.

Раствор (как приготовленный, так и готовый к употреблению) должен быть использован за один прием. Раствор необходимо использовать сразу после приготовления. Возможный остаток не используется.

Побочные действия

Возможны

- покраснение кожных покровов, учащенное сердцебиение, онемение конечностей (в случае введения препарата со скоростью более 10 мл/мин)
- лихорадочные реакции, инфицирование места инъекции, болезненность в месте введения, раздражение кожи, тромбозы, флебиты, экстравазация

Очень редко

- гиперфосфатемия (при несбалансированных дозах)
- аллергические реакции разной степени тяжести, вплоть до анафилактического шока

При возникновении побочных реакций препарат следует немедленно отменить, а неиспользованную жидкость оставить для исследования.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату
- наследственная непереносимость фруктозы
- гиперфосфатемия
- почечная недостаточность
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)
- беременность и период лактации (ввиду отсутствия данных по безопасности и эффективности)

Лекарственные взаимодействия

Случаи фармакологических взаимодействий неизвестны. Не использовать препарат вместе с лекарствами, растворимыми при pH 5,5 или вместе с щелочными растворами кальция. Так как исследования на совместимость в прочих препаратах не проводились, не следует смешивать препарат Энерфос с другими препаратами

Особые указания

Экстравазация во время инфузии может вызвать боль и местное раздражение.

Необходимо контролировать уровень электролитов в плазме во время лечения. У пациентов с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин рекомендуется контролировать уровень фосфатов плазмы и при необходимости уменьшить дозу лекарственного средства. Раствор не должен использоваться, если он не является абсолютно прозрачным.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Предосторожности

При введении Энерфос попадание раствора в подкожную ткань вызывает умеренную локальную боль.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

В любом случае чрезмерное и/или слишком частое применение препарата Энерфоса теоретически может вызвать гиперфосфатемию, что, в свою очередь, может привести к развитию гипокальциемии.

Лечение включает немедленную отмену препарата и коррекцию электролитного дисбаланса, который стал результатом введения препарата.

Может возникнуть необходимость в специальных мероприятиях с целью уменьшения выраженности фосфатемии, таких как пероральный прием фосфорсодержащих хелатообразующих агентов или гемодиализ.

Форма выпуска

6,1 г или 5,0 г порошок для приготовления инфузионного раствора в комплекте с растворителем и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Производитель/ Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП "Jurabek Laboratories" в форме ООО

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz