

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

### НЕОТОН

**Регистрационный номер:** П N0140030/01

**Торговое название препарата:** Неотон.

**Международное непатентованное название (МНН):** фосфокреатин.

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

#### **Состав:**

**1 флакон содержит:**

*Активное вещество:* фосфокреатина натрия тетрагидрат 1 г.

**Описание:** белый кристаллический порошок.

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство.

**Код АТХ:** С01ЕВ06.

#### **Фармакологическое действие**

##### **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**

Неотон 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**

- повышенная чувствительность к препарату;

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

### **Беременность и период лактации**

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

При необходимости применения препарата в период лактации, 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 Неотон (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 Неотон 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 Неотон 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 Неотон 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 препарату, снижение артериального давления (при быстром внутривенном введении).

#### **Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата Неотон не сообщалось.

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

При применении в составе комбинированной терапии препарат Неотон способствует повышению эффективности антиаритмических, антиангинальных средств и средств с положительным инотропным действием. Неотон 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 Неотон 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 Неотон в высоких дозах.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для инфузий 1 г: 1 г порошка во флаконе из нейтрального бесцветного стекла типа II с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывающейся крышечкой.

По 1 или 4 флакона вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Альфасигма С.п.А., Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара), Италия

Alfasigma S.p.A., Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy

*Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу: ООО*

«Альфасигма Рус», Россия

125009 Москва, Тверская ул., д. 22/2, корп. 1, 4 этаж, пом. VII, комн. 1. Тел: +7 (495) 225-3626, эл.

адрес: [info.ru@alfasigma.com](mailto:info.ru@alfasigma.com)

Представитель фирмы

Лаптева Б.Н.