

Листок-вкладыш – информация для пациента**Неотон, 1 г, порошок для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: фосфокреатин

Перед применением препарата полностью прочтайте 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.
- 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. 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 Неотон и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Неотон.
3. Применение препарата Неотон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Неотон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Неотон содержит действующее вещество фосфокреатин, которое относится к фармакотерапевтической группе - средства для лечения заболеваний сердца; другие средства для лечения заболеваний сердца.

Показания к применению

Препарат Неотон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комбинированной терапии следующих заболеваний:

- острого инфаркта миокарда;
- хронической сердечной недостаточности;
- интраоперационной ишемии миокарда;
- интраоперационной ишемии нижних конечностей;
- в спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического

физического перенапряжения и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам.

Способ действия препарата Неотон

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 белка мышечных волокон (актомиозина).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Неотон

Противопоказания

Не применяйте препарат Неотон:

- если у Вас аллергия на фосфокреатин;
- если у Вас хроническая почечная недостаточность (при применении препарата в дозах 5-10 г/сут);

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Неотон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Быстрое внутривенное введение высоких доз, превышающих 1 г креатинфосфата, может вызвать снижение артериального давления.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность Неотона у детей и подростков младше 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Неотон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

При применении в составе комбинированной терапии препарат Неотон способствует повышению эффективности препаратов, оказывающих влияние на сердце (антиаритмических, антиангинальных средств и средств с положительным инотропным действием).

Препарат Неотон можно вводить одновременно с кардиоплегическими растворами.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Препарат Неотон можно применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения из-за возможных побочных действий (снижение артериального давления) соблюдайте осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, управлении транспортными средствами.

3. Прием препарата Неотон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Острый инфаркт миокарда

1 сутки: внутривенная болясная инфузия 2-4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, с последующей внутривенной инфузией 8-16 г в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в течение 2 ч.

2 сутки: внутривенная инфузия капельно (длительность не менее 30 минут) 2-4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций 2 раза в сутки.

3 сутки: внутривенная инфузия капельно (длительность не менее 30 минут) 2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций 2 раза в сутки. При необходимости курс инфузий по 2 г препарата 2 раза в сутки можно проводить в течение 6 дней.

Хроническая сердечная недостаточность

В зависимости от состояния пациента можно начать лечение «ударными» дозами 5-10 г препарата, разведенного в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в виде внутривенной инфузии со скоростью 4-5 г в час в течение 3-5 дней. Затем перейти на внутривенное капельное введение 1-2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза в сутки в течение 2-6 недель или сразу начать с 1-2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза в сутки в течение 2-6 недель.

Интраоперационная ишемия миокарда

Курс внутривенных инфузий 2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, (длительностью не менее 30 минут), 2 раза в сутки, 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

До хирургического вмешательства: 2-4 г препарата Неотон, разведенного в 50 мл воды для инъекций, в виде внутривенной быстрой инфузии. Во время хирургического вмешательства и в период реперфузии: внутривенная капельная инфузия 8-10 г препарата, разведенного в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) со скоростью 4-5 г/ч.

В спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам препарат Неотон следует применять внутривенно капельно 1 г/сут, разведенный в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут), в течение 3-4 недель.

Путь и/или способ введения

Только внутривенно.

Раствор препарата Неотон всегда будет приготовлен и введен Вам медицинским работником.

Если Вы забыли применить препарат Неотон

Поскольку Вы будете получать это лекарство под тщательным медицинским наблюдением, маловероятно, что доза будет пропущена. Тем не менее, сообщите своему врачу, если Вы думаете, что доза была забыта.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы почувствовали любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (гиперчувствительности) и могут быть опасными для жизни.

Другие нежелательные реакции

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Снижение артериального давления (при быстром внутривенном введении).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Неотон возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-57

Электронная почта: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

5. Хранение препарата Неотон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной упаковке (пачке) после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Неотон содержит

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28829
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Действующим веществом является фосфокреатин.

Каждый флакон содержит 1 г фосфокреатина (в виде натриевой соли).

Внешний вид препарата Неотон и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для инфузий.

Белый кристаллический порошок.

1 г порошка во флаконе из бесцветного стекла типа II с резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку.

По 1 или 4 флакона вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара)/ Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara)

Тел: +39 08585711; факс: +39 0858541625

Эл. почта: info.it@alfasigma.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Альфасигма Рус»

РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д.2
стр. 2.

Тел: +7 (495) 150 01 23

Эл. почта: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Эл. почта: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Республика Казахстан

ТОО “СОНА-ФАРМЕКСИМ”

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Телефон: +7 777 747 33 49, +7 727 221 90 91

Эл. почта: madina.maksut@sona-pharmexim.com, safety@eastpharm.eu

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Перед применением препарат Неотон необходимо растворить в воде для инъекций, или растворе 5 % декстрозы (глюкозы) или добавить в состав кардиоплегического раствора.

Режим дозирования

Острый инфаркт миокарда

1 сутки: внутривенная болясная инфузия 2-4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, с последующей внутривенной инфузией 8-16 г в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в течение 2 ч.

2 сутки: внутривенная инфузия капельно (длительность не менее 30 минут) 2-4 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций 2 раза в сутки.

3 сутки: внутривенная инфузия капельно (длительность не менее 30 минут) 2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций 2 раза в сутки. При необходимости курс инфузий по 2 г препарата 2 раза в сутки можно проводить в течение 6 дней.

Хроническая сердечная недостаточность

В зависимости от состояния пациента можно начать лечение «ударными» дозами 5-10 г препарата, разведенного в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в виде внутривенной инфузии со скоростью 4-5 г в час в течение 3-5 дней. Затем перейти на внутривенное капельное введение 1-2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза в сутки в течение 2-6 недель или сразу начать с 1-2 г

препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут) 2 раза в сутки в течение 2-6 недель.

Интраоперационная ишемия миокарда

Курс внутривенных инфузий 2 г препарата, разведенного в 50 мл воды для инъекций, (длительностью не менее 30 минут) 2 раза в сутки, 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

До хирургического вмешательства: 2-4 г препарата Неотон, разведенного в 50 мл воды для инъекций, в виде внутривенной быстрой инфузии. Во время хирургического вмешательства и в период реперфузии: внутривенная капельная инфузия 8-10 г препарата, разведенного в 200 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) со скоростью 4-5 г/ч.

В спортивной медицине для профилактики развития синдрома острого и хронического физического перенапряжения и улучшения адаптации спортсменов к экстремальным физическим нагрузкам препарат Неотон следует применять внутривенно капельно 1 г/сут, разведенный в 50 мл воды для инъекций (длительность инфузии не менее 30 минут) в течение 3-4 недель.

Способ применения

Только внутривенно.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением воды для инъекций, 5% раствора декстрозы (глюкозы), кардиоплегического раствора.