

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*16.06.14* № *400*  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ *UA/9671/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НЕОТОН**  
**(NEOTON)**

**Склад:**

діюча речовина: фосфокреатин;  
1 флакон містить фосфокреатину натрію 1 г.

**Лікарська форма.** Порошок для розчину для інфузій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** білий кристалічний порошок.

**Фармакотерапевтична група.** Кардіологічні препарати. Фосфокреатин.  
Код АТХ С01Е В06.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.**

Фосфокреатин відіграє фундаментальну роль в енергетичних процесах, що супроводжують скорочення м'язів, і використовується для ресинтезу АТФ – джерела енергії для скорочення міокарда та скелетних м'язів. Недостатнє постачання енергії, зумовлене уповільненням окисного метаболізму, є основною причиною пошкодження міоцитів.

Фармакологічні дослідження фосфокреатину показали, що:

- 1) попереднє внутрішньом'язове введення фосфокреатину тваринам у дозозалежний спосіб протидіє різним ушкодженням міокарда, спричиненим дією хімічних речовин (таких як ізопреналін, еметин, тироксин, п-нітрофенол);
- 2) фосфокреатину притаманний позитивний інотропний ефект, який проявляється на ізольованому серці у тварин у гіподинамічних умовах, спричинених дефіцитом глюкози чи кальцію, або передозуванням калію;
- 3) на ізольованому передсерді морських свинок фосфокреатин протидіє негативному інотропному ефекту, спричиненому аноксією;
- 4) додавання фосфокреатину до кардіоплегічних розчинів сприяє захисту міокарда у багатьох експериментальних моделях як на ізольованих органах, так і в умовах *in vivo*;
- 5) фосфокреатин виявляє захисний ефект в експериментальних моделях інфаркта та аритмії, спричинених коронарною оклюзією.

Кардіопротекторна дія фосфокреатину зумовлена явищами стабілізації сарколеми, збереженням клітинного пулу аденінових нуклеотидів, що забезпечується за рахунок інгібування ферментів, які приймають участь у катаболізмі нуклеотидів, інгібування розкладу

фосфоліпідів в ішемічному міокарді та можливого покращення мікроциркуляції в ішемічній ділянці, що відбувається за рахунок інгібування АДФ-індукованої агрегації тромбоцитів.

#### *Фармакокінетика.*

У людини середній час напіввиведення фосфокреатину після внутрішньовенного введення становить 0,09-0,2 години. Після внутрішньом'язового введення 500 мг фосфокреатину його можна було виявити у кровообігу через 5 хвилин; максимальні концентрації фосфокреатину, що становлять приблизно 10 нмоль/мл, досягалися через 30 хвилин після введення, після чого вони зменшувалися і сягали рівня 4-5 нмоль/мл через 1 годину. Через 2 години після введення концентрації залишалися у межах вимірювання і становили 1-2 нмоль/мл.

Через 40 хвилин після краплинного інфузійного введення 5 г препарату сироваткові рівні фосфокреатину падають нижче 5 нмоль/мл, а після введення 10 г препарату вони становлять приблизно 10 нмоль/мл.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

- Інтраопераційна ішемія міокарда;
- інтраопераційна ішемія кінцівок;
- метаболічні розлади міокарда при гіпоксії: міокардіосклероз, старече серце, кардіоміопатія внаслідок гіпертензії, хронічна ішемічна кардіоміопатія;
- комплексна терапія:
  - гострого інфаркту міокарда;
  - гострої та хронічної серцевої недостатності;
  - гострого порушення мозкового кровообігу, енцефалопатії, а також гіпоксичних, ішемічних, травматичних та токсичних уражень центральної нервової системи.

##### ***Противоказання.***

Індивідуальна гіперчутливість до препарату.

Препарат у високих дозах (5-10 г на добу) протипоказаний хворим із хронічною нирковою недостатністю.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

У складі комплексної терапії препарат може підвищувати ефективність протиаритмічних, протиангінальних препаратів, а також препаратів, які позитивно впливають на скорочувальну функцію міокарда.

##### ***Особливості застосування.***

Швидке внутрішньовенне введення доз препарату, що перевищують 1 г, може призвести до тимчасового різкого зниження артеріального тиску.

Введення високих доз препарату (5-10 г/добу) призводить до засвоєння великої кількості фосфатів, що впливає на метаболізм кальцію та секрецію гормонів, залучених до регуляції гомеостазу, ниркової функції та метаболізму пурину. Високі дози препарату можна застосовувати лише у окремих хворих та протягом короткого періоду часу.

##### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Протипоказань для застосування препарату в період вагітності або годування груддю немає.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

На сьогодні відомості відсутні.

*Спосіб застосування та дози.*

Препарат вводиться внутрішньовенно краплинно або струминно. Перед введенням порошок розчиняють у розчиннику; в якості розчинника можна використовувати воду для ін'єкцій, 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози. При застосуванні препарату під час хірургічних процедур рекомендується додавати його до кардіоплегічних розчинів.

*При гострому інфаркті міокарда* в першу добу препарат вводять дорослим у дозі 2-4 г внутрішньовенно струминно з подальшою 2-годинною краплинною інфузією розчину, що містить 8-16 г препарату у 200 мл води для ін'єкцій, 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. На другу добу препарат вводять у дозі 2-4 г внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу. На третю добу препарат вводять у дозі 2 г внутрішньовенно краплинно 2 рази на добу. У разі необхідності надалі проводять 6-денний курс інфузій у дозі по 2 г препарату 2 рази на добу. Найкращі результати лікування можна одержати, якщо розпочати його не пізніше, ніж через 6-8 годин після появи клінічних проявів захворювання.

*Гостра та хронічна серцева недостатність.* При гострій серцевій недостатності препарат вводять дорослим у вигляді 2-годинних внутрішньовенних інфузій у дозі 5-10 г на добу протягом 3-5 днів. Відповідну кількість порошку препарату розчиняють у 200 мл води для ін'єкцій, 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. При хронічній серцевій недостатності препарат слід вводити дорослим у вигляді внутрішньовенних інфузій у дозі 1-2 г двічі на добу впродовж 10-14 днів. Кожну дозу препарату слід розчинити у 50 мл води для ін'єкцій, 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози та вводити впродовж 30-60 хвилин.

*При гострих порушеннях мозкового кровообігу, енцефалопатії, а також при гіпоксичних, ішемічних, травматичних і токсичних ураженнях центральної нервової системи* рекомендується введення щоденних інфузій препарату дорослим у дозі 120 мг/кг маси тіла впродовж 3 днів.

*При інтраопераційній ішемії міокарда* препарат вводять у складі звичайного кардіоплегічного розчину у концентрації 10 ммоль/л (2,5 г/л). НЕОТОН додають до кардіоплегічного розчину безпосередньо перед введенням. Рекомендується проводити курс інфузій розчину препарату у дозі 2 г двічі на добу протягом 3-5 днів перед проведенням операції та протягом 1-2 днів після неї.

*При інтраопераційній ішемії кінцівок* перед проведенням операції дорослим пацієнтам рекомендується впродовж 30-60 хвилин внутрішньовенно струминно вводити розчин 2-4 г препарату у 50 мл розчинника. Упродовж операції та періоду реперфузії НЕОТОН слід вводити у вигляді внутрішньовенних інфузій у дозі 8-10 г, розчинений щонайменше у 200 мл розчинника.

*При метаболічних розладах міокарда при гіпоксії* препарат вводять дорослим внутрішньовенно струминно у дозі 1-2 г на добу (дозу розчиняють у 10 мл розчинника) або

краплинно (дозу розчиняють у 50 мл розчинника та вводять упродовж 30-60 хвилин); рекомендована тривалість курсу лікування становить 2-4 тижні.

**Діти.**

Існує обмежена інформація про застосування препарату для лікування педіатричної групи пацієнтів.

**Передозування.**

У випадку різкого зниження артеріального тиску, спричиненого у тому числі передозуванням препарату, рекомендується проведення симптоматичного лікування, включаючи застосування препаратів-вазоконстрикторів. Специфічний антидот до фосфокреатину невідомий.

**Побічні реакції.**

В окремих випадках під час швидкого внутрішньовенного введення препарату у дозах понад 1 г спостерігалося помірно і короткочасне зниження артеріального тиску. Можливий розвиток реакцій гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.** Інформація відсутня.

**Упаковка.**

По 1 г порошку у скляному флаконі, закритому гумовою пробкою та металевим обжимним кільцем; по 1 або 4 флакони у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Альфа Вассерманн С.п.А./Alfa Wassermann S.p.A..

**Місцезнаходження та його адреса місця провадження діяльності.**

Via Enrico Fermi 1, 65020 Аланно (Пескара), Італія/  
Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara), Italy.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу