

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### FDPMedlac

фруктозо-1,6–дифосфат

**Торговое название препарата:** FDPMedlac

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

**Лекарственная форма:** порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения.

**Состав:**

5 г порошка содержит:

*активное вещество:* D-фруктозо-1,6-дифосфата тринатриевой соли 5 г (стерильный порошок, эквивалентно 3,75 г фруктозо-1,6-дифосфорной кислоты).

Один флакон растворителя содержит: стерильная вода для инъекций, 50 мл.

**Описание:** кристаллический порошок белого или слегка желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Прочие кардиотонические препараты.

**Код АТХ:** C01EB07

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Основной механизм действия препарата - взаимодействие со стенкой клетки со стимуляцией активности фосфофруктокиназы, пируваткиназы и лактаткиназы и, в конечном итоге, с увеличением внутриклеточного высокоэнергетического фосфатного пула. Его внутриклеточная концентрация варьирует в зависимости от «специализации» клетки. Концентрация FDP внутри человеческих эритроцитов составляет 6-10 мг/л клеток.

Взаимодействие с поверхностью клетки проявляется также в виде усиленной диффузии ионов калия внутрь клетки, стимулируя обогащение внутриклеточного высокоэнергетического фосфатного пула и 2,3-дифосфоглицерата.

FDP противодействует отрицательным последствиям гиперкалиемии, препятствует снижению запасов аденозинтрифосфата в сердечной мышце и поддерживает сердечную деятельность, предупреждая ее остановку.

FDP уменьшает гемолиз эритроцитов, вызываемый механической травмой, ингибирует химически стимулированную продукцию кислородных свободных радикалов в нейтрофилах поддерживая запасы АТФ и креатинфосфата при ишемии миокарда, FDP способствует кардиореспираторной реанимации, ограничивает зону некроза, вызванную острой окклюзией коронарных артерий; вызывает благоприятный кардиоциркуляторный эффект и улучшает гемодинамику при назначении пациентам с обширным инфарктом миокарда, особенно на ранней стадии.

FDP показывает значительную протективную активность при геморрагическом и травматическом шоках и содействует успешной реанимации. FDP обладает также выраженным протективным эффектом на ткань головного мозга, снижая последствия гипоксического стресса.

У пациентов с хронической ишемической болезнью сердца FDP улучшает работоспособность и функцию сердца при нагрузке; снижает биохимические и электрокардиографические

проявления токсического действия цитостатиков на сердце. FDP ускоряет восстановление достаточной сердечной деятельности после длительной ишемической кардиоopleгии.

Установлено, что FDP защищает печень и почки от ишемии и от функционального и органического повреждения, вызванного пост-ишемической реперфузией.

FDP улучшает реологические показатели крови у пациентов, страдающих заболеванием периферических кровеносных сосудов. При многократных переливаниях крови FDP увеличивает внутриэритроцитарный энергетический пул, уменьшает концентрацию калия в переливаемой плазме, восстанавливает нормальное соотношение калия и натрия внутри клеток, улучшает упругость и гемолитическую резистентность эритроцитов.

FDP может быть полезным в лечении респираторного дистресс-синдрома у взрослых. При этом синдроме FDP способствует ослаблению макроваскулярных повреждений легких путем угнетения высвобождения гистамина из тучных клеток и предупреждения образования свободных кислородных радикалов (перекисных и супероксидных) в нейтрофилах.

Кроме того, FDP положительно влияет на азотистый баланс и содействует утилизации глюкозы при общем парентеральном питании.

### **Фармакокинетика**

Концентрация FDP в плазме, измеренная через 5 минут после инфузии в дозе 250 мг/кг, составляла 770 мг/л. Через 80 минут после окончания инфузии фосфруктоза не обнаруживалась в определяемых количествах. Период полувыведения из плазмы крови варьирует от 10 до 15 мин.

FDP исчезает из плазмы благодаря распространению в ткани внесосудистого русла и гидролизу до неорганического фосфата и фруктозы под воздействием эритроцитарной и плазматической фосфатаз.

### **Показания к применению**

- острый инфаркт миокарда
- шоковые состояния при инфаркте миокарда, травмах, кровотечениях, инсультах и тяжелых инфекциях.
- хроническая сердечная недостаточность
- интраоперационная ишемия миокарда
- ишемия различной локализации (в том числе тяжелая ишемия нижних конечностей)
- острое нарушение мозгового кровообращения
- гипофосфатемия, вызванная нарушениями метаболизма (алкогольная зависимость, истощение, дыхательная недостаточность, снижение оксигенации крови, передозировка нейрореплетиками).
- при истощении запасов дифосфоглицерата вследствие массивной трансфузии и при экстракорпоральном кровообращении при операциях на сердце, парентеральном питании, операциях на печени, тяжелых ожогах
- при хирургических вмешательствах для профилактики осложнений, таких как гипотензия или снижение оксигенации тканей, при пересадке органов (почек, печени)
- для восстановления энергозатрат после интенсивной нагрузки в спортивной медицине
- профилактика развития синдрома физического перенапряжения, улучшение адаптации к экстремальным физическим нагрузкам

### **Способ применения и дозы**

FDP предназначен только для внутривенного введения.

Для быстрого внутривенного вливания (с приблизительной скоростью 1г/мин, что соответствует скорости 10 мл/мин) 5 г FDP разводят 50 мл приложенного растворителя для получения 10% раствора. Рекомендуемые суточные дозы и длительность лечения определяются тяжестью состояния. 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 (соответствует 1-2 флаконам в сутки FDP 5г).

При интраоперационной ишемии миокарда препарат добавляют в состав кардиopleгического 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.

Для терапии гипофосфатемии назначаемое количество должно зависеть от выраженности дефицита во избежание избыточного появления фосфора.

Дозировка для детей устанавливается в соответствии с весом тела.

Один грамм FDP дает 4,6 - 4,8 ммоль неорганического фосфата.

Важно!

Приготовленный раствор можно использовать только один раз. Любое оставшееся после применения количество должно быть выброшено.

### **Побочные действия**

Крайне редко аллергические реакции разной степени тяжести.

В случае вливания со скоростью 10 мл/мин. возможно покраснение лица, учащенное сердцебиение, онемение пальцев конечностей.

При возникновении любых побочных эффектов по время применения препарата следует незамедлительно сообщить лечащему врачу.

### **Противопоказания**

Известная гиперчувствительность к препарату, гиперфосфатемия, почечная недостаточность.

### **Лекарственные взаимодействия**

Взаимодействие FDP с другими лекарственными препаратами не зафиксировано.

*Совместимость:* не следует смешивать FDP с другими препаратами, не растворимыми при pH 5,5, а также со щелочными растворами солей кальция.

### **Особые указания**

У пациентов с клиренсом креатинина ниже 50 мл/мин следует постоянно наблюдать за уровнем фосфатов в крови.

У детей раннего возраста препарат должен использоваться только в случае необходимости и под строгим медицинским контролем.

### **Беременность и лактация**

При лечении FDP беременных женщин в третьем триместре беременности никаких побочных эффектов не наблюдалось.

### ***Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

### **Предосторожности**

Попадание раствора FDP в подкожную ткань в ходе инфузии вызывает умеренную локальную боль и легкое местное раздражение.

**Предупреждение:** препараты для парентерального использования должны быть проверены визуально перед введением (если контейнер или раствор позволяют это), чтобы обнаружить возможное присутствие частиц или изменение цвета. Не используйте препарат, если он помутнел или имеется осадок. Светло-желтую окраску можно считать совершенно нормальной.

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

### **Форма выпуска**

По 5 г *препарата* во флаконе бесцветного стекла типа II вместимостью 100 мл, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с кольцом «flip-off».

По 50 мл *растворителя* во флаконы бесцветного стекла типа II, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с кольцом «flip-off».

По 1 флакону с препаратом, 1 флакону с растворителем в комплекте с системой для внутривенного введения в стерильном полиэтиленовом пакете, вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в складную картонную коробку.

### **Условия хранения**

Хранить при комнатной температуре не выше 25°C.

Не использовать препарат при поврежденной упаковке.

### **Срок годности**

3 года при правильных условиях хранения.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

Medlac Pharma Italy Company Ltd.

Разрешение на ввоз DV/X 01648/05/16 от 09.04.2021

Информация предназначена для врачей, фармацевтов и пациентов

Представительство Консорциума “Medexport Italia” в Республике Узбекистан

Адрес: 100099, г. Ташкент, пересечение улиц Амира Темура и Дустмухамедова, дом 118А