



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neoton, 1 g, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka zawiera 1 g soli sodowej kreatyny fosforanu (*Phosphocreatini natrium*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ochrona mięśnia sercowego w kardiochirurgii, jako dodatek do płynu kardioplegicznego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

W kardiochirurgii, jako dodatek do płynu kardioplegicznego

W celu ochrony mięśnia sercowego przed skutkami niedokrwienia w trakcie zabiegów kardiochirurgicznych, 10 mmol/l (co odpowiada 3 g/l roztworu), jako dodatek do zwykle stosowanych płynów kardioplegicznych.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek przeciwwskazane jest podawanie dużych dawek fosforanu kreatyny (5 – 10 g/dobę).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szybkie (trwające mniej niż 30 – 40 minut) dożylnie podanie fosforanu kreatyny w dawce przekraczającej 1 g może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Podawanie dużych dawek fosforanu kreatyny (5 – 10 g/dobę) może powodować zwiększenie stężenia fosforanów w osoczu i wpływać na metabolizm i wydzielanie hormonów regulujących homeostazę wapnia w organizmie, czynności nerek oraz metabolizm puryn.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Fosforan kreatyny nie wchodzi w interakcje z innymi lekami.

4.6. Cięża i laktacja

Z prawidłowo przeprowadzonych badań epidemiologicznych nie wynika szkodliwe działanie fosforanu kreatyny na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu / noworodka.

Produkt Neoton może być stosowany w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Neoton nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono, by produkt powodował działania niepożądane.

4.9. Przedawkowanie

W badaniach przedklinicznych, przy podawaniu dawek znacznie większych niż dawki terapeutyczne oraz w badaniach klinicznych u ludzi, przy szybkim dożylnym podawaniu fosforanu kreatyny w dawce większej niż 1 g, obserwowano niewielkie zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

W przypadku przedawkowania zaleca się obserwowanie pacjenta oraz, jeśli to konieczne, leczenie objawowe.

Nie ma swoistej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki stosowane w chorobach serca, kod ATC: C01EB06.

Fosforan kreatyny odgrywa zasadniczą rolę w mechanizmie energetycznym skurczu mięśni.

Stanowi rezerwę energii chemicznej w mięśniu sercowym oraz w mięśniach szkieletowych i

jest zużywany do resyntezy adenozyntrójfosforanu (ATP), który odgrywa podstawową rolę w procesach energetycznych komórki. Hydroliza ATP dostarcza gotowej energii dla procesu kurczenia się aktynomiozyny.

Niedostateczne wytwarzanie energii, spowodowane spowolnieniem procesów oksydacyjnych, jest kluczowym czynnikiem rozwoju i pogłębiania się uszkodzeń komórek mięśnia sercowego. Zbyt małe stężenie fosforanu kreatyny ma szczególne znaczenie kliniczne, ponieważ prowadzi do upośledzenia siły skurczu mięśnia sercowego i utrudnia powrót jego prawidłowej czynności. Przy uszkodzeniu mięśnia sercowego w procesie niedokrwienia, występuje ścisła zależność pomiędzy stężeniem wysokoenergetycznych związków fosforanowych w komórce, a jej przeżyciem i możliwością odzyskiwania zdolności kurczenia się. Utrzymywanie odpowiedniego stężenia wysokoenergetycznych związków fosforanowych sprzyja ograniczeniu uszkodzenia mięśnia sercowego i stanowi podstawę ochrony metabolicznej serca.

Działanie ochronne fosforanu kreatyny na mięsień sercowy jest związane ze stabilizacją sarkolemy oraz oszczędzaniem wewnątrzkomórkowych zasobów nukleotydów adeninowych poprzez hamowanie enzymów, biorących udział w ich katabolizmie. Fosforan kreatyny może poprawiać czynność metaboliczną poprzez oszczędzający i odbudowujący wpływ na zasoby energetyczne mięśnia sercowego, przejawiający się klinicznie lepszą tolerancją wysiłku, a w niektórych przypadkach przywróceniem prawidłowej czynności bodźcotwórczej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu przeprowadzonym na królikach, którym podawano dożylnie fosforan kreatyny, związek ten w aktywnej formie obecny był we krwi, w stopniowo zmniejszającej się ilości, przez 30 minut od chwili podania. Natomiast stężenie ATP, które po podaniu fosforanu kreatyny wzrastało o około 24%, powracało do wartości sprzed podania, po 300 minutach. Średni okres półtrwania po podaniu dożylnym wynosi od 0,09 do 0,2 godziny.

Po 40 minutach od powolnego podania dożylnego w dawce 5 g, stężenie egzogenego fosforanu kreatyny zmniejsza się do wartości mniejszych niż 5 nmol/ml (w przypadku dawki 10 mg – 10 nmol/ml).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Rozpuszczalnik w butelce: woda do wstrzykiwań.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

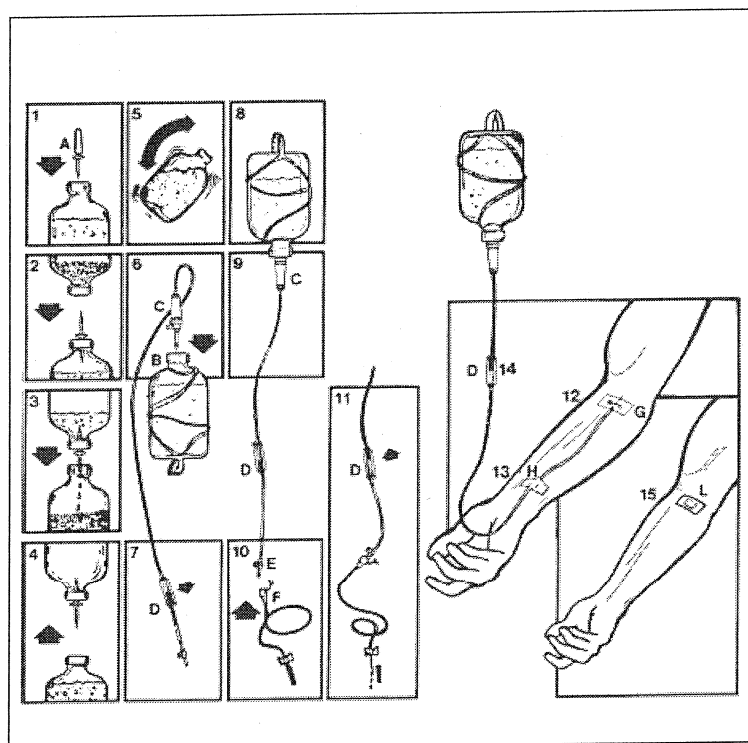
6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 1 fiolkę z proszkiem, 1 butelkę zawierającą rozpuszczalnik (50 ml wody do wstrzykiwań) oraz zestaw do podawania we wlewie kroplowym.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

1. Zdezynfekować powierzchnię gumowych korków obydwu fiolek. Wkłuć igłę (A) do butelki z rozpuszczalnikiem.
2. Zamontować na drugim końcu igły fiolkę zawierającą substancję liofilizowaną.
3. Wpuścić rozpuszczalnik do fiołki.
4. Odłączyć fiolkę wraz z igłą (A).
5. Potrząsnąć, aż substancja rozpuści się całkowicie.
6. Umieścić butelkę w plastikowym koszyczku (B). Wprowadzić igłę aparatu do przetaczań wraz ze zbiorniczkiem (C).

7. Założyć zacisk regulujący przepływ (D) i zamknąć go.
8. Obrócić butelkę do góry dnem i powiesić na statywie.
9. Ucisnąć zbiorniczek (C) aparatu do przetaczania i pozostawić go napełnionego do połowy.
10. Podłączyć końcówkę aparatu (E) do przetaczań do igły – „motylka” (F).
11. Otworzyć zacisk (D) i wypełnić drenik aparatu i igłę, aż do wypływu kropli. Ponownie zamknąć zacisk (D).
12. Wkłuć igłę do żyły i umocować przylepcem (G).
13. Umocować drugim przylepcem (H) dren aparatu na przedramieniu.
14. Otworzyć zacisk (D).
15. Kończąc podawanie leku usunąć igłę, zdezynfekować miejsce wkłucia i założyć plaster z opatrunkiem (L).



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.
ul. Wąchocka 1M, 03-934 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Pozwolenie Nr R/2786

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27.06.1991/24.06.1999/23.08.2004/14.06.2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 10