

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Cocarnit pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Combinatie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cocarnit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cocarnit
3. Cum să luați Cocarnit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cocarnit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE COCARNIT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cocarnit conține un complex echilibrat de substanțe metabolice și vitamine:

- *Adenozintrifosfatul disodic trihidrat* stimulează procesele metabolice. Dilată arterele inimii și creierului. Îmbunătățește metabolismul și aprovizionarea cu energie a țesuturilor. Are acțiune de scădere a tensiunii arteriale și de normalizare a ritmului inimii. Sub influența acestui compus are loc relaxarea mușchilor netezi, precum și ameliorarea conducerii impulsurilor nervoase.
- *Cocarboxilaza* este o coenzima care este produsă în organism din tiamină (vitamina B1). Stimulează indirect sinteza acizilor nucleici, a proteinelor și lipidelor. Reduce nivelurile de acid lactic și piroracemic, contribuie la absorbția glucozei și ameliorează troficitatea țesutului nervos.
- *Cianocobalamina* (vitamina B12) este supusă unor transformări în organism, substanțele rezultante sunt implicate în reacții esențiale ale metabolismului bazelor pirimidinice și purinice, care sunt bazele acizilor nucleici de bază - ADN și ARN.
- *Nicotinamida* este una dintre formele vitaminei PP, implicată în procesele de oxido-reducere în celule, ameliorează metabolismul carbohidraților și cel azotat și reglează respirația celulară.

Cocarnit se indică în următoarele cazuri:

- afecțiuni ale nervilor periferici (nevrite, neuropatii) în caz de în diabet zaharat, anemie pernicioasă etc.;
- durere pe parcursul nervilor (nevralgii);
- durere musculară (mialgii);
- durere cauzată de afectarea nervilor spinali (lumbago, radiculite, sciatică);
- inflamația aparatului articular (bursite, tendinite);
- afecțiuni ale inimii (cardiopatie ischemică, miocardită, miocardiopatie).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI COCARNIT

Nu luați Cocarnit:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă suferiți de boli cardiovasculare, inclusiv:
 - inima prea slabă (insuficiență cardiacă acută sau cronică),
 - atac de cord (infarct miocardic) în faza acută,
 - tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială) necontrolată,
 - tensiune arterială joasă (hipotensiune arterială),
 - ritm cardiac neregulat (bradiaritmie severă, bloc AV de gradul II-III, sindrom de interval QT prelungit),
 - șoc de origine cardiovasculară sau de alt tip,
 - astuparea vaselor de sânge cu cheaguri (tromboembolism),
 - accident vascular cerebral hemoragic;
- dacă suferiți de boli pulmonare inflamatorii, boală pulmonară obstructivă cronică, astm bronșic;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- Cocarnit nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- dacă suferiți de coagulare crescută a sângelui (inclusiv tromboză acută), aveți un număr crescut de globule roșii în sânge;
- dacă suferiți de ulcer gastroduodenal;
- dacă suferiți de gută (o boală caracterizată prin depunerea de cristale ale sărurilor acidului uric în organism);
- dacă suferiți de probleme cu ficatul dumneavoastră (hepatită, ciroză hepatică).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Cocarnit adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să comunicați medicului dumneavoastră dacă suferiți de accese de dureri în regiunea inimii (angină pectorală) sau de diabet zaharat.

Dacă simptomele bolii se agravează sau în absența efectului în decurs de 9 zile, cura de tratament va fi corectată.

Cocarnit împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente hipoglicemice din grupul biguanidelor (metformină) – pentru scăderea nivelului de zahăr în sânge,
- unele vitamine - acid ascorbic, tiamină, bromura de tiamină, piridoxină, riboflavină, acid folic,
- săruri ale metalelor grele, medicamentele pe bază de potasiu,
- coagulante – utilizate pentru mărirea coagulării sângelui și oprirea hemoragiilor,
- cloramfenicol, aminoglicozide – utilizate în tratamentul unor infecții,
- salicilați – utilizați în boli inflamatorii și reumatice,
- medicamente antiepileptice – utilizate în tratamentul epilepsiei,
- colchicină – utilizată pentru tratamentul gutei,
- dipiridamol, xantinol nicotinat – pentru ameliorarea aprovizionării cu sânge a țesuturilor periferice,

- derivați purinici (cafeină, teofilină) – pentru tratamentul astmului bronșic, stimularea respirației și a lucrului inimii,
- glicozide cardiace – utilizate pentru stimularea lucrului inimii,
- sedative, tranchilizante – utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale și de somn,
- hipotensive – pentru scăderea tensiunii arteriale crescute.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cocarnit nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Se recomandă întreruperea alimentației la sân în perioada tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Dacă vă simțiți amețit sau confuz în timpul tratamentului cu acest medicament, se recomandă să vă abțineți de la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Cocarnit

Acest medicament conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216), pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. CUM SĂ LUAȚI COCARNIT

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cocarnit se administrează prin injecție intramusculară profundă, în mușchiul gluteu.

În caz de sindrom dureros semnificativ se recomandă începerea tratamentului prin administrarea intramusculară a conținutului unei fiole (2 ml) pe zi până la dispariția simptomelor acute. Durata administrării – 9 zile. După ameliorarea simptomelor sau în caz de simptome de polineuropatie moderată: 1 fiolă de 2-3 ori pe săptămână timp de 2-3 săptămâni. Durata recomandată a tratamentului este de 3-9 injecții, în funcție de severitatea bolii.

Durata tratamentului și a tratamentului repetat depinde de severitatea și natura maladiei și este stabilită de către medic.

Pacienți copii și adolescenți

Nu sunt date disponibile referitor la siguranța și eficacitatea administrării Cocarnit la copii și adolescenți

Dacă luați mai mult Cocarnit decât trebuie

Deoarece Cocarnit va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil că va fi administrat prea puțin sau prea mult. Cu toate acestea, dacă aveți această problemă, vă rugăm să contactați medicul sau asistenta medicală.

În caz de supradozaj pot apărea: amețeli, scăderea tensiunii arteriale, pierderea trecătoare a conștienței, tulburări de ritm a inimii, oprirea inimii, spasm bronșic, dureri de cap, spasme musculare, slăbiciune musculară, paralizie, erupții pe piele de tipul eczemei, coagulare crescută a sângelui, tulburări ale metabolismului purinic, pigmentare excesivă a pielii, îngălbenirea pielii și a albului ochilor, scăderea vederii la un ochi, slăbiciune generală, agravarea ulcerului gastroduodenal, ficat gras, concentrații crescute de acid uric în sânge și tulburări ale toleranței la glucoză.

Dacă uitați să luați Cocarnit

Este puțin probabil să se omită o doză, deoarece Cocarnit va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Dacă suspectați că nu vi s-a administrat o doză, comunicați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi **grave**. Vă rugăm să opriți utilizarea medicamentului și să comunicați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele reacții adverse:

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- erupție pe piele, tulburări de respirație, tulburări din partea inimii și a tensiunii arteriale, cu afectarea stării de conștiență (semne de șoc anafilactic),
- umflarea feței, gâtului, limbii, cu afectarea respirației și deglutiției (semne de edem Quincke).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- convulsii.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- reacții alergice (erupție pe piele, dificultăți de respirație).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- amețeli, dureri de cap, agitație, stare de confuzie
- bătăi prea rapide sau prea lente ale inimii, tulburări ale ritmului inimii
- vărsături, diaree
- transpirație excesivă, acnee, mâncărime, urticarie
- iritație, durere și arsură la locul administrării, slăbiciune generală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- durere în regiunea inimii
- înroșirea feței și a părții superioare a corpului cu senzație de arsură și înțepături, bufeuri.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ COCARNIT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Cocarnit

- *Substanțele active sunt:* nicotinamidă, cocarboxilază, cianocobalamină, adenosintrifosfat disodic trihidrat. Fiecare fiolă cu pulbere conține adozintrifosfat disodic trihidrat 10 mg, cocarboxilază 50 mg, cianocobalamină 0,5 mg, nicotinamidă 20 mg.
- *Celelalte componente sunt:* glicină, metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216).

Fiecare fiolă (2 ml) cu solvent conține: clorhidrat de lidocaină 10 mg, clorură de sodiu și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

Cum arată Cocarnit și conținutul ambalajului

Cocarnit se prezintă sub formă de masă liofilizată de culoare roz.

Solventul: lichid transparent, incolor.

Ambalaj

Câte 3 fiole din sticlă cu pulbere și solvent (3 fiole, fiecare conținând 2 ml soluție clorhidrat de lidocaină 5 mg/ml) în blister.

Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

7. Detinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

Fabricantul:

E.I.P.I.Co, Egipt

Tenth Of Ramadan City,

First Industrial Area B1, P.O. Box: 149 Tenth

Acest prospect a fost aprobat în august 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Informații destinate specialiștilor din domeniul sănătății

Soluția preparată trebuie să fie de culoare roz.

Soluția nu se va utiliza în prezența modificărilor de culoare.

Soluția injectabilă trebuie utilizată imediat după preparare!