

Торговое название препарата: Конфумин®

Состав препарата:

натрия фумарата - 150 г,
воды для инъекций - до 1,0 л.

Международное непатентованное название: Натрий фумаровоокислый.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Теоретическая осмолярность – 2440 мОсмоль/л.

Описание: прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препарат, улучшающий метаболизм и энергообеспечение тканей, уменьшающий гипоксию тканей.

Код АТХ: В05СВ.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фармакологически активным компонентом Конфумина является фумарат натрия. Фумарат натрия – антигипоксикант, который активизирует адаптацию клетки к недостатку кислорода. Его действие обусловлено участием в реакциях обратимого окисления и восстановления в цикле Кребса. В процессе этих реакций происходит синтез АТФ, необходимый для поддержания функций клеток организма при гипоксии. При дефиците кислорода пул субстратов окисления, в том числе и ионов фумарата истощается, и пополнение его экзогенным путем (введение в составе препарата Конфумин) способствует увеличению резервной мощности систем тканевого дыхания, позволяющих клеткам синтезировать АТФ в условиях гипоксии. Эти реакции обеспечивают механизм антигипоксического действия препарата Конфумин.

Поддержание процессов окислительного метаболизма в тканях при кислородной недостаточности препятствует образованию и накоплению недоокисленных продуктов обмена, снижая тем самым, ацидемию. Наряду с метаболическим ощелачиванием Конфумин способствует ослаблению или ликвидации ацидемии и путем химической нейтрализации кислых продуктов метаболизма. Фумарат натрия – соль, образованная сильным основанием и слабой кислотой. При введении Конфумина в кровеносное русло фумарат натрия подвергается гидролизу с образованием фумаровой кислоты и сильного основания (NaOH). Последний расходуется на нейтрализацию кислых продуктов обмена, а фумаровая кислота используется для синтеза АТФ.

Благоприятное влияние Конфумина на окислительный метаболизм в тканях позволяет улучшать в условиях гипоксии функциональное состояние жизненно важных органов, в том числе, и сердца. Препарат поддерживает сократительную способность миокарда, обладает кардиотоническим действием.

Применение Конфумина способствует снижению в крови концентрации продуктов перекисного окисления липидов, что свидетельствует об его антиоксидантных свойствах.

Препарат Конфумин - это гипертонический раствор фумарата натрия и его введение в кровеносное русло приводит к мобилизации эндогенной жидкости с увеличением внутрисосудистого объема, обеспечивая волемический эффект препарата. Способность Конфумина увеличивать объем циркулирующей крови наряду с его положительным влиянием на производительность сердца, определяет гемодинамическое действие препарата (увеличение ударного и минутного объема сердца, повышение АД и пр.). Эти свойства Конфумина позволяют использовать его в качестве средства низкообъемной волюмокоррекции.

Фармакокинетика. При инфузии Конфумина, введенный в организм экзогенный фумарат полностью по химической структуре идентичен эндогенному фумарату. Поэтому, при определении содержания субстрата в клетках невозможно идентифицировать поступивший именно извне компонент. Кроме того, известно, что фумарат способен превращаться в сукцинат, малат, оксалоацетат (цикл Кребса), а также в аспартат (орнитинный цикл) и другие метаболиты. В экспериментах с использованием радиоизотопного метода было установлено, что при введении животным меченного фумарата в клетках органов впоследствии определялись другие субстраты окисления с радиоактивной меткой. Следовательно, в организме работают высокоэффективные механизмы утилизации фумарата. Таким образом, после инфузий Конфумина фумарат полностью метаболизируется. Являясь гиперосмолярным, Конфумин содержит осмотически активный компонент – ионы натрия. Поддержание осмотического и ионного гомеостаза при введении Конфумина обеспечивается работой почек. Механизм экскреции ионов натрия из организма хорошо известен и обеспечивается увеличением почечной фильтрации, диуреза и салуреза.

Показания к применению. Гипоксические состояния различной этиологии при гиповолемии (кровопотеря, шок, травмы, ожоги, интоксикации и др.).

Противопоказания

Патологические состояния, сопровождающиеся гипернатриемией и гиперосмолярностью плазмы крови, гиперчувствительность, детский возраст.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Клинического опыта применения Конфумина у женщин во время беременности и лактации нет. Однако, тератогенное и эмбриотоксическое действие фумарата изучено в опытах на животных. Установлено, что препарат не влияет отрицательно на возникновение и течение беременности и не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Вместе с тем, если возникает необходимость применения Конфумина у беременных и кормящих женщин, следует тщательно оценить возможный риск и эффект применения препарата у этой категории пациентов.

Способ применения и дозы. Конфумин рекомендуется использовать как компонент в схемах инфузионно-трансфузионной терапии гиповолемических состояний. Дозу и скорость введения препарата следует выбирать в соответствии с показаниями и состоянием больного.

При кровопотере и шоке (геморрагический, травматический, септический и др.) для устранения метаболических нарушений вводят 100 мл (разовая доза) Конфумина внутривенно капельно на фоне базовой инфузионно-трансфузионной терапии. Если требуются повторные введения кровезамещающих растворов, они могут быть также совмещены с инфузиями Конфумина, интервал между введением препарата должен быть не менее 6 часов, суточная доза не должна превышать 300 мл.

При использовании Конфумина не только в качестве антигипоксанта, но и как средства низкообъемной гиперосмотической волюмокоррекции, доза препарата рассчитывается с учетом массы тела больного, препарат необходимо вводить струйно или капельно в дозе 2,2-2,4 мл/кг с одновременной инфузией коллоидных, а затем и кристаллоидных растворов по общепринятой методике.

Побочные эффекты. Побочное действие препарата не выявлено.

Передозировка. При применении избыточных доз препарат вызывает кратковременное возбуждение, за которым следует угнетение, исчезающее в течение 3-5 часов.

Лечение: отмена препарата, проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Конфумин разрешается вводить в сочетании с коллоидными средами (на основе декстрана, желатина, гидроксипропилкрахмала, полиэтиленгликоля и др.) и кристаллоидными растворами (физиологический раствор хлорида натрия, раствор Рингера, лактасоль, дисоль, ацесоль и др.). Использование Конфумина в схемах лечения предполагает возможность введения препарата совместно с переливанием донорской крови, эритроцитосодержащих сред, плазмы и других препаратов крови. Применение Конфумина не препятствует также использованию обычно применяемых лекарственных средств из числа обезболивающих препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, гормонов, ингибиторов протеаз (контрикал, гордокс). При совместном применении Конфумина с другими препаратами визуально контролировать совместимость.

Особые указания. В раннем постинфузионном периоде у больных после введения Конфумина следует контролировать состояние электролитного состава плазмы крови (концентрацию ионов калия, натрия).

В исключительных случаях у отдельных лиц могут возникать аллергические реакции различного типа вплоть до анафилактических или анафилактоидных явлений. Следует немедленно прекратить введение препарата и провести общепринятые неотложные мероприятия.

При высокой скорости введения препарата возможно появление чувства жжения и болезненности по ходу вены, в которую проводится инфузия препарата.

Не отмечено каких-либо отрицательных эффектов на способность управления автомобилем.

Данные по безопасности применения в доклинических исследованиях.

Экспериментально установлено, что препарат Конфумин практически не токсичен. Острая токсичность фумарата натрия не превышает острой токсичности хлорида натрия. Конфумин не накапливается в органах и тканях при длительном применении в терапевтической дозе. Оказывая лечебное действие, он не дает неблагоприятных побочных эффектов, поскольку в ходе его биотрансформации не образуется токсичных продуктов. Фумарат натрия не относится к числу канцерогенов.

Установлено, что фумарат натрия повышает резистентность организма к разнообразным сверхнормальным воздействиям (физические перегрузки, недостаток кислорода, гиперкапния, холодовые воздействия и др.), т. е. является универсальным адаптогеном.

Форма выпуска

Раствор для инфузий по 50 или 100 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения из поливинилхлорида или из полиолефиновой пленки. Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет с нанесенной на него инструкцией по применению. Вторичный пакет изготовлен из полипропилена. Контейнеры во вторичной упаковке помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона).

Контейнеры из полиолефиновой пленки могут быть упакованы в транспортную тару (ящики из гофрированного картона) без вторичного пакета (для стационаров). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по применению в количестве, равном количеству контейнеров.

Условия хранения

Хранить в сухом, недоступном для детей, месте при температуре от 0 до 25 °С. Допускается замораживание препарата при транспортировании.

Срок годности. 2 года.

Условия отпуска из аптек - по рецепту.