

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КАРБОКСИМ®**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Карбоксим®**Химическое название:**

5-[[[2-[Бензил(диметил)аммоний]этил]амино]карбонил]-2-[(гидроксиимино)метил]-1-метилпиридиния дихлорид

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения**Состав***активное вещество:* Карбоксим (в пересчете на сухое вещество) 150,0 мг*вспомогательные вещества:* кислота лимонная, натрия гидроксид, натрия хлорид, динатрия эдетат (Трилон Б), вода для инъекций.**Описание**

Прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: холинэстеразы реактиватор.**КОД АТХ:** V03AB**Фармакологические свойства**

Карбоксим относится к группе реактиваторов холинэстеразы пиридиниевого ряда. Он обладает выраженным антидотным эффектом при лечении поражений фосфорорганическими соединениями (ФОС). Своевременное применение карбоксима значительно ускоряет восстановление активности холинэстеразы, ингибированной ФОС. Также оказывает положительное действие на некоторые другие проявления отравления (уменьшает спазм бронхов, двигательные расстройства и пр.). Карбоксим обладает низкой токсичностью, практически не оказывает холинолитического действия.

Показания к применению

- Появление начальных признаков отравления ФОС (возбуждение, миоз, слюнотечение и др.) при оказании врачебной медицинской помощи, начиная со здравпункта.
- Обнаружение у лиц, находящихся под наблюдением после пребывания в очаге заражения, снижения активности холинэстеразы.

Карбоксим применяется на фоне антидотных (атропин, Афин, П-10М) и других средств, используемых при лечении отравлений ФОС. После введения лечебного антидота карбоксим вводят через 1 - 2 часа.

Противопоказания

При наличии симптомов интоксикации ФОС противопоказаний для применения карбоксима нет.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, 1 мл. Суммарная доза карбоксима, используемая при оказании помощи, зависит от тяжести поражения.

При поражениях ФОС легкой степени (беспокойство, миоз, слюнотечение, потливость) после введения препаратов холинолитического типа действия карбоксим применяется в одной лечебной дозе. В некоторых случаях возможно повторное введение препарата в той же дозе.

При поражениях ФОС средней тяжести (возбуждение, миофибрилляции, бронхоспазм, цианоз, тахикардия, реже брадикардия), как правило, потребуются двухкратное применение карбоксима в одной лечебной дозе с интервалом в 2-3 часа.

При поражениях ФОС тяжелой степени (судороги, коматозное состояние, дыхательная и сердечно - сосудистая недостаточность) доза карбоксима может быть увеличена до 3-4 мл. Эта доза вводится по 1 мл препарата с интервалами 1-2 часа. Лечение пораженных ФОС с применением карбоксима во всех случаях проводится с систематическим контролем активности холинэстеразы.



Побочное действие

В рекомендованной дозе карбоксим не вызывает побочных явлений. Тем не менее, при использовании больших доз карбоксима могут отмечаться ухудшение самочувствия, мышечная слабость, головокружение, головная боль, тошнота, тахикардия. Возможно появление преходящих парестезий (главным образом в области лица). На ЭКГ могут наблюдаться явления нарушения внутрисердечной проводимости и возрастания систолического показателя. Указанные явления вскоре проходят и не требуют дополнительного лечения.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 150 мг/мл в ампулах по 1 мл. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без фольги. По 2 контурные упаковки в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С, недоступном для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (НПЦ «Фармзащита»).

141400, г.Химки, Московская обл., Вашутинское шоссе, 11

Тел.(495) 571-20-11, факс (495) 572-46-00, e-mail: info@atompharm.ru

Претензии потребителей принимаются по адресу:

141400, г.Химки, Московская обл., Вашутинское шоссе, 11

Тел.(495) 571-20-11, факс (495) 572-46-00, e-mail: info@atompharm.ru

Главный ученый секретарь, Д.С.Н.



М.В. Серегина

И.о. директора НПЦ Фармзащита

В.Б.Назаров

И.о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Карбоксим[®]

наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
Научно-производственный центр «Фармзащита»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения « ___ » 201113 20__ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>Состав. <i>активное вещество:</i> Карбоксим (в пересчете на сухое вещество) 150,0 мг <i>вспомогательные вещества:</i> кислота лимонная, натрия гидроксид, натрия хлорид, динатрия эдетат (Трилон Б), вода для инъекций.</p> | <p>Состав на 1 мл. <i>Активное вещество:</i> Карбоксим[®] (в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество) – 150,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лимонная кислота – 31,5 мг, натрия гидроксид – 4,0 мг, натрия хлорид – 0,26 мг, динатрия эдетат (Трилон Б) – 0,1 мг, вода для инъекций до 1 мл.</p> |
| <p>Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения 150 мг/мл в ампулах по 1 мл. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без фольги. По 2 контурные упаковки в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.</p> | <p>Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения 150 мг/мл в ампулах по 1 мл. По 1 ампуле вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| <p>Условия хранения Список Б. В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С, недоступном для детей.</p> | <p>Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p> |
| <p>Условия отпуска из аптек. По рецепту.</p> | <p>Условия отпуска. Для спецназначения.</p> |
| <p>Предприятие-производитель Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (НПЦ «Фармзащита»). 141400, г.Химки, Московская обл., Вашутинское шоссе, 11 Тел.(495) 571-20-11, факс (495) 572-46-00, e-mail: info@atompharm.ru</p> | <p>Производитель/организация, принимающая претензии Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России). 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11 тел./факс +7 (495) 789-65-55 Сайт: www.atompharm.ru E-mail: info@atompharm.ru</p> |
| <p>Претензии потребителей принимаются по адресу: 141400, г.Химки, Московская обл., Вашутинское шоссе, 11 Тел.(495) 571-20-11, факс (495) 572-46-00, e-mail: info@atompharm.ru</p> | <p>Раздел исключён.</p> |

Заместитель директора по качеству
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



В.В. Огородникова

МИНЗДРАВ РОССИИ
 Р N001161/02-180814
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Карбоксим[®]

наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие

Научно-производственный центр «Фармзащита»

Федерального медико-биологического агентства

(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения изменения « » **180814** 20 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>Состав. <i>активное вещество:</i> Карбоксим (в пересчете на сухое вещество) 150,0 мг <i>вспомогательные вещества:</i> кислота лимонная, натрия гидроксид, натрия хлорид, динатрия эдетат (Трилон Б), вода для инъекций.</p> | <p>Состав на 1 мл. <i>Активное вещество:</i> Карбоксим[®] (в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество) – 150,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лимонная кислота – 31,5 мг, натрия гидроксид – 4,0 мг, натрия хлорид – 0,26 мг, динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б) – 0,1 мг, вода для инъекций до 1 мл.</p> |

Начальник отдела регистрации
 лекарственных средств
 ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



(Handwritten signature in blue ink)

А.М. Татаринов

МИНЗДРАВ РОССИИ
 Р 1001161/02-060720
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Карбоксим[®]

наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения, 150 мг/мл
 лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
 Научно-производственный центр «Фармзащита»
 Федерального медико-биологического агентства
 (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 060720 20__ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата</p> | <p>ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА</p> |
| <p>Торговое название препарата: Карбоксим[®]</p> | <p>Торговое наименование препарата: Карбоксим[®]</p> |
| <p>Состав на 1 мл. <i>Активное вещество:</i> Карбоксим[®] (в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество) – 150,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лимонная кислота – 31,5 мг, натрия</p> | <p>Состав на 1 мл: <i>Действующее вещество:</i> Карбоксим[®] – 150,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лимонная кислота – 31,5 мг, натрия гидроксид – 4,0 мг, натрия хлорид – 0,26 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,1 мг, вода для инъекций до 1 мл.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| гидроксид – 4,0 мг, натрия хлорид – 0,26 мг, динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б) – 0,1 мг, вода для инъекций до 1 мл. | |
| Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения 150 мг/мл в ампулах по 1 мл. По 1 ампуле вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. | Форма выпуска <i>Раствор для внутримышечного введения 150 мг/мл</i> По 1 мл в ампулы нейтрального стекла класса D. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги. По 1 ампуле вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. По 1 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими. На шприц наклеивают этикетку. По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. По 1 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| | контурной ячейковой упаковке вместе с иглой инъекционной 22Gx1 1/2" (07×40 мм) и инструкцией по применению в пачку из картона. |
| Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте. | Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. |
| Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. | Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности. |

Главный специалист отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



С.А. Осокина