



## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Энерфа.

**Международное непатентованное название:** Фруктоза.

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

**Состав:**

Каждый флакон содержит:

Фруктозо-дифосфат натрия (безводный) 5 г

Каждый флакон с растворителем содержит:  
вода для инъекций 50 мл.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие препараты для лечения заболеваний сердца. Прочие кардиотонические препараты. Фруктоза - 1,6 - дифосфат.

**Код АТХ:** C01EB07.

**Фармакологическое действие:**

*Фармакодинамика:*

D-фруктозо-1,6-дифосфат (ФДФ) представляет собой промежуточное звено в гликолизе, происходящем внутри клеток. Регулирует различные энзиматические реакции посредством активации фосфофруктокиназы, пируваткиназы и лактатдегидрогеназы. Его внутриклеточные концентрации варьируют в зависимости от видов клеток. В эритроцитах человека содержание ФДФ составляет 6-10 мг/л.

Биохимические исследования *in vitro* и *in vivo* показывают, что в фармакологических дозах ФДФ взаимодействует с клеточной мембраной, способствуя всасыванию клетками калия, циркулирующего в крови, и стимулирует образование энергоемких внутриклеточных фосфатов и 2,3-дифосфоглицерата. С другой стороны, ФДФ уменьшает гемолиз эритроцитов, вызванный механическими травмами и подавляет выработку свободных кислородных радикалов в нейтрофилах, подвергшихся химической стимуляции.

Взаимодействие с поверхностью клетки проявляется также в виде усиленной диффузии ионов калия внутрь клетки. ФДФ противодействует отрицательным последствиям гиперкалиемии, препятствует снижению запасов аденозинтрифосфата в сердечной мышце и поддерживает сердечную деятельность, предупреждая ее остановку.

Поддерживая запасы АТФ и креатинфосфата при ишемии миокарда, ФДФ 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.

ФДФ ускоряет восстановление достаточной сердечной деятельности после длительной ишемической кардиоплегии.

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

ФДФ положительно влияет на азотистый баланс и содействует утилизации глюкозы при общем парентеральном питании.

*Фармакокинетика:*

Плазменная концентрация ФДФ у здоровых добровольцев, измеренная в пределах 5 минут после инфузии в дозе 250 мг/кг, составила 770 мг/л.

Через 80 минут после окончания инфузии ФДФ в плазме не обнаруживался. Период полувыведения из плазмы составляет 10-15 минут. Выведение ФДФ из плазмы обуславливается распределением по органам и гидролизом до неорганического фосфата и фосфатов под воздействием эритроцитарной и плазматической фосфатаз.

**Показания к применению:**

Препарат показан при гипофосфатемии. Гипофосфатемия может наблюдаться при острых состояниях, таких как трансфузия, искусственное кровообращение, парентеральное питание, и при некоторых хронических состояниях и заболеваниях, связанных с недостаточностью фосфора (хронический алкоголизм, длительное голодание, недостаток карбоновых кислот при хронических заболеваниях дыхательных путей). **Кардиология** — при остром коронарном синдроме, инфаркте миокарда, ХСН. Доказано, что ФДФ снижает зону некроза миокарда и повышает сократимость сердечной мышцы, улучшая перфузионные показатели.

**Реаниматология и интенсивная терапия** — используется при критических состояниях (шок, гипоксия, полиорганная недостаточность), где он способствует восстановлению энергетического метаболизма в тканях.

**Неврология** — в комплексной терапии ишемического инсульта, гипоксически-ишемической энцефалопатии и других состояний, сопровождающихся нейроэнергетическим дефицитом.

**Гематология и сосудистая медицина** — как антиагрегант за счёт угнетения ADP-индуцированной агрегации тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию и снижает вязкость крови.

Дополнительно обсуждается перспектива применения ФДФ в качестве модулятора окислительного стресса в онкологии и в терапии метаболических нарушений (например, диабетическая гипоксия тканей).

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к дифосфату натрия фруктозы;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- гиперфосфатемия;
- почечная недостаточность.

**Способ применения и дозы:**

Препарат Энерфа предназначен только для внутривенного введения.

Рекомендуемая доза составляет от 5 до 10 г в сутки. Скорость внутривенной инфузии должна составлять примерно 10 мл в минуту (1 г в минуту).

Дозировка для лечения гипофосфатемии должна определяться в зависимости от степени дефицита фосфатов, чтобы избежать риска перегрузки фосфатами. При необходимости возможно назначение препарата дважды в сутки. Для детей доза рассчитывается исходя из массы

тела и обычно составляет от 70 до 160 мг/кг.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Приготовление раствора для инфузий должно проводиться в асептических условиях.

Содержимое флакона с порошком (5 г) растворять в полном объеме прилагаемого растворителя (вода для инъекций, 50 мл) с соблюдением правил асептики, чтобы получить 10% раствор для инфузий.

По окончании инфузии весь оставшийся раствор сливают.

**Побочные действия:**

При скорости внутривенной инфузии более 10 мл/мин у пациента могут наблюдаться такие побочные эффекты, как приливы крови к лицу, учащенное сердцебиение и ощущение покалывания в коже. В случае возникновения любых побочных реакций пациент должен незамедлительно сообщить об этом медицинскому персоналу.

В редких случаях могут возникнуть анафилактические реакции и анафилактический шок. При возникновении аллергической реакции необходимо немедленно прекратить инфузию и начать соответствующее лечение.

Первая помощь при анафилактическом шоке включает в себя прекращение приема лекарств, контроль артериального давления и проведение процедур, связанных с шоком, таких как внутривенные инъекции адреналина, антигистаминных препаратов и других соответствующих медикаментов.

**Передозировка:**

Сообщений о случаях передозировки данным препаратом не зафиксировано.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Не следует сочетать данное лекарственное средство одновременно с препаратами, которые нерастворимы в среде с pH от 3,5 до 5,8, а также с концентрированными щелочными растворами кальция.

Не смешивать с другими растворами.

**Особые указания:**

Перед применением раствор для инъекций следует внимательно осмотреть во избежание непредвиденных ситуаций. Незначительное количество желтого порошка не влияет на эффективность препарата.

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

У пациентов с клиренсом креатинина ниже 50 мл/мин следует постоянно наблюдать за уровнем фосфатов в крови, при появлении признаков гиперфосфатемии, рекомендуется снижение дозы препарата.

Необходимо контролировать уровень электролитов в плазме во время лечения.

У детей препарат следует использовать только при явной необходимости и под строгим врачебным контролем.

*Применение при беременности и кормлении грудью:*

При лечении беременных женщин в третьем триместре беременности никаких побочных эффектов не наблюдалось. Данных по лечению беременных женщин в I-II триместрах нет. Данных по лечению в период лактации нет.

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

Нет данных.

**Форма выпуска:**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконе объемом 50 мл и 50 мл растворителя во флаконе.

Один флакон с порошком, один флакон с растворителем и одна одноразовая система для внутривенного введения вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат при поврежденной упаковке.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.



Произведено для:

**SPEY MEDICAL LTD.**

**Лондон, Великобритания**

Производитель:

Haikou Qili Pharmaceutical Co., Ltd.,

Китай