

Утверждено: Государственный Центр Экспертизы и Стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нейрокс

Торговое название: Нейрокс

Действующее вещество (МНН): этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 ампула (2 мл) содержит в качестве активного вещества этилметилгидроксипиридина сукцинат – 100 мг;

1 ампула (5 мл) содержит в качестве активного вещества этилметилгидроксипиридина сукцинат – 250 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Описание: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат (ЭМГПС) является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресспротективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Относится к классу 3-оксипиридинов. Механизм действия обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторным свойствами. Подавляет перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов, рецепторных комплексов, что способствует их связыванию с лигандами, сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Повышает концентрацию в головном мозге дофамина. Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза и снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением аденозинтрифосфорной кислоты и креатинфосфата, активирует энергосинтезирующую функцию митохондрий. Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами). Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и/или улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, повышает антиангинальную активность нитропрепаратов, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Стрессопротекторное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов «сон-бодрствование», нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических изменений в различных структурах головного мозга.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме, устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, корректирует поведенческие и когнитивные нарушения. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении – 0,3-0,58 ч. Максимальная концентрация при внутримышечном введении в дозе 400-500 мг – 2,5-4 мкг/мл. Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро выводится из организма. Среднее время удержания препарата в организме при внутримышечном введении – 0,7-1,3 ч. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50% за 12 ч) и в незначительном количестве – в неизмененном виде (0,3% за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного препарата и метаболитов имеют значительную индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной (нейроциркуляторной) дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами.

Способ применения и режим дозирования

Внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Струйно Нейрокс вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Нейрокс применяют в комплексной терапии в первые 10-14 дней – в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем – в/м по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Нейрокс применяют в течение 10-15 дней в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Нейрокс следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки в течение 14 дней. Затем – в/м по 100-250 мг/сут в течение последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии Нейрокс вводят в/м в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При нейроциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях препарат вводят в/м по 50-400 мг в сутки в течение 14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют в/м в дозе 100-300 мг в сутки в течение 14-30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Нейрокс вводят в/в или в/м в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда (включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные препараты, а также симптоматические средства по показаниям).

В первые 5 суток Нейрокс вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии (медленно) в течение 30-90 минут (в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)), при необходимости возможно медленное струйное в/в введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата (в/в или в/м) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная доза составляет 6-9 мг/кг массы тела, разовая доза – 2-3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии Нейрокс вводят в/м по 100-300 мг/сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Нейрокс вводят в/м или в/в капельно в дозе 200-500 мг 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими лекарственными препаратами препарат вводят в/в в дозе 200-500 мг/сут в течение 7-14 дней.

Побочное действие

При парентеральном введении (особенно внутривенном струйном): сухость, «металлический» привкус во рту, ощущения «разливающегося тепла» во всем теле, першение в горле и дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связаны с чрезмерно высокой скоростью введения и носят кратковременный характер).

При длительном применении – тошнота, метеоризм, нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

Аллергические реакции.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату или его компонентам;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- детский возраст.

С осторожностью: аллергические заболевания и реакции в анамнезе, в том числе повышенная чувствительность к сульфатам.

Лекарственные взаимодействия

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств, нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

Особые указания

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

Передозировка

Симптомы: нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость); при внутривенном введении – незначительное и кратковременное (до 1,5-2 ч) повышение артериального давления.

Лечение: как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице – нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг. При чрезмерном повышении артериального давления – гипотензивные лекарственные средства под контролем артериального давления.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл в ампулы светозащитного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами по 5 мл или 2 контурных ячейковых упаковки с ампулами по 2 мл вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

5 лет.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель: ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11
Тел./факс: (495) 956-29-30

Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

Претензии потребителей направлять по адресу производителя.

