

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** этилметилгидроксипиридина сукцинат

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
этилметилгидроксипиридина сукцинат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав на 1 мл**

*Действующее вещество:* этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 мг.

*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание**

Прозрачная бесцветная или с желтоватым или коричневатым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антиоксидантное средство.

**Код АТХ**

N07XX

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов. Оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородзависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Этилметилгидроксипиридина сукцинат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антигипоксическим, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Средство повышает содержание дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, с увеличением содержания АТФ, креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда при инфаркте миокарда, улучшает сократительную функцию сердца, а также уменьшает проявления систолической и диастолической дисфункции левого желудочка. Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и/или улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает его коллатеральный коронарный кровоток. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей невропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Время достижения максимальной концентрации  $T_{max} = 0,45-0,5$  ч.  $C_{max}$  при введении дозы 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл.

#### *Распределение*

После внутримышечного введения этилметилгидроксипиридина сукцинат определяется в плазме крови в течение 4 ч. Быстро распределяется в органах и тканях. Время

удерживания этилметилгидроксипиридина сукцината (MRT) в организме составляет 0,7-1,3 ч.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат – образуется в печени и под влиянием щелочной фосфатазы в крови распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сутки введения препарата; 3-й метаболит также выводится в больших количествах почками; 4-й и 5-й метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты.

#### *Выведение*

Выводится из организма почками в основном в глюкуронконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизменном виде.

#### **Показания к применению**

В составе комплексной терапии:

- острый инфаркт миокарда с первых суток;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговой травмы;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- тревожные состояния при невротических и неврозоподобных расстройствах;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием в клинической картине неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит).

#### **Противопоказания**

Острые нарушения функции печени и почек.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

**С осторожностью**

Аллергические заболевания в анамнезе, артериальная гипертензия, повышенная чувствительность к сульфитам.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

**Способ применения и дозы**

Препарат Этилметилгидроксипиридина сукцинат вводят внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. Струйно препарат 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* препарат применяют в составе 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 14 дней.

*При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговой травмы* – в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки в течение 10-15 дней.

*При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации* – в/в струйно или капельно по 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней, затем в/м по 100-250 мг в сутки в течение 14 дней.

*Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии* – в/м по 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

*При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах* – в/м по 100-300 мг в сутки в течение 14-30 дней.

*При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии* – в/в или в/м в течение 14 дней, на фоне стандартной терапии инфаркта миокарда (включающей нитраты, β-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям). В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат вводят в/в, в последующие 9 суток – в/м. В/в введение проводят путем капельной инфузии (медленно, во избежание побочных эффектов) на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 мин, при необходимости возможно медленное в/в струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 мин. Введение препарата (в/в и в/м) осуществляют 3 раза

в сутки через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6-9 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

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

*При абстинентном алкогольном синдроме* – в/в капельно или в/м по 200-500 мг 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

*При острой интоксикации антипсихотическими средствами* – в/в по 200-500 мг в сутки в течение 7-14 дней.

*При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)* препарат назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Доза зависит от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

*При остром отечном (интерстициальном) панкреатите* – в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м по 200-500 мг 3 раза в сутки.

*При легкой степени тяжести некротического панкреатита* – в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м по 100-200 мг 3 раза в сутки. *При средней степени тяжести* – в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) по 200 мг 3 раза в сутки. *При тяжелом течении* – в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения, далее – по 200-500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы.

*При крайне тяжелом течении* – в начальной дозировке 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, при стабилизации состояния – в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) по 300-500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы.

*При синдроме вегетативной дистонии и невротоподобных расстройствах* – в/м по 50-400 мг в сутки в течение 14 дней.

### **Побочное действие**

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата. Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ , но  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$ , но  $< 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$ , но  $< 0,1\%$ ); очень редко ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

*Психические нарушения:* очень редко – сонливость.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко – головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко – понижение АД, повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень редко – сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Желудочно-кишечные нарушения:* очень редко – сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – зуд, сыпь, гиперемия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко – ощущение тепла.

### **Передозировка**

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

*Симптомы:* нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость).

*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.

*Симптомы:* при в/в введении – незначительное и кратковременное (до 1,5-2 ч) повышение артериального давления.

*Лечение:* при чрезмерном повышении артериального давления – гипотензивные препараты под контролем артериального давления.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает действие противосудорожных средств (карбамазепин), транквилизаторов (феназепам, диазепам), противопаркинсонических средств (леводопа), нитратсодержащих препаратов. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

### **Особые указания**

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой, при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината

усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов.

Препарат не назначают детям до 18 лет в связи с отсутствием данных о применении его в педиатрии.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл в ампулы бесцветного или светозащитного нейтрального стекла типа I с кольцом излома или с точкой излома и насечкой, или без кольца излома и без точки излома и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 2 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную упаковку.

1 контурная ячейковая упаковка с ампулами по 5 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную упаковку.

Дополнительно в пачки с ампулами без кольца излома и без точки излома и насечки помещают ножи ампульные или скарификаторы.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

ООО «Озон», Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, здание 6А.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Фармамед», 194292, г. Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 19, лит. А, тел. (812) 647 02 46, сайт: фармамед.рф

МИНЗДРАВРОССИИ 8

ЛП - 006560-111120

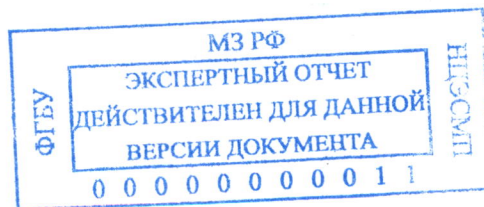
СОГЛАСОВАНО

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

Генеральный директор  
ООО «Фармамед»



Гомжин А.М.



123951