

Косишвили N 12 от 04.12.2012

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства
Эмоксипин, раствор для инъекций 30 мг/мл

Регистрационное удостоверение:

Название лекарственного средства. Эмоксипин

Химическое название: 6-Метил-2-этил-3-оксипиридина гидрохлорид

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой прозрачную с желтоватым оттенком жидкость

Состав лекарственного средства

Действующие вещества:

Эмоксипин
(Метилэтилпиридинола гидрохлорид) 150 мг

Вспомогательные вещества:

1 М раствор натрия гидроксида до pH 4,8 - 5,8
Вода для инъекций до 5 мл

Форма выпуска. Раствор для инъекций 30 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа. Прочие средства, используемые при заболеваниях нервной системы

Код АТХ. N07XX

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Эмоксипин оказывает благоприятное влияние на систему свертывания крови: тормозит агрегацию тромбоцитов, снижает общий индекс коагуляции, удлиняет время свертывания крови. Усиливает процесс фибринолиза. Снижает вязкость крови, проницаемость сосудистой стенки. Стабилизирует мембраны клеток кровеносных сосудов и эритроцитов, повышает резистентность эритроцитов к механической травме и гемолизу. Обладает ангиопротекторными свойствами. Улучшает микроциркуляцию.

Эффективно ингибирует свободно-радикальное окисление липидов биомембран, повышает активность антиоксидантных ферментов. Стабилизирует цитохром P-450, обладает антиоксическим действием. В экстремальных ситуациях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов и гипоксией, оптимизирует биоэнергетические процессы.

Эмоксипин редуцирует признаки церебральной гемодисфункции. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и ишемии. При нарушениях мозгового кровообращения (ишемических и геморрагических) способствует коррекции вегетативных дисфункций, облегчает восстановление интегративной деятельности мозга, улучшает мнестические функции.

Расширяет коронарные сосуды, уменьшает ишемическое повреждение миокарда. При инфаркте миокарда ограничивает величину очага некроза, ускоряет репаративные процессы, способствует нормализации метаболизма миокарда. Оказывает благоприятное влияние на клиническое течение инфаркта миокарда, уменьшая частоту развития острой сердечной недостаточности. Способствует регуляции окислительно-восстановительной системы при недостаточности кровообращения.

Фармакокинетика. При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг период полуэлиминации $T_{1/2}$ составляет 18 мин; общий клиренс Cl - 0,2 л/мин; кажущийся объем распределения V_d - 5,2 л.

Лекарственное средство быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5 метаболитов эмоксипина, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты эмоксипина экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

При патологических состояниях, например, в случае коронарной окклюзии, фармакокинетика эмоксипина изменяется. Уменьшается скорость выведения, увеличивается время нахождения эмоксипина в кровеносном русле, что может быть связано с его обратным поступлением из депо, в том числе из ишемизированного миокарда.

Показания к применению.

В неврологии и нейрохирургии в комплексной терапии: геморрагический инсульт, ишемический инсульт в бассейне внутренней сонной артерии и в вертебробазиллярной системе, преходящие нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения, черепно-мозговая травма, сопровождающаяся ушибами головного мозга; послеоперационный период у больных с черепно-мозговой травмой, оперированных по поводу эпи-, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга; пред- и послеоперационный период у больных с артериальными аневризмами и артериовенозными мальформациями сосудов головного мозга.

В кардиологии в комплексной терапии: острый инфаркт миокарда, профилактика "синдрома реперфузии", нестабильная стенокардия.

Способ применения и дозы.

Дозы, продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

В неврологии и нейрохирургии эмоксипин применяют внутривенно капельно в суточной дозе 5 - 10 мг/кг в течение 10 - 12 дней. Перед введением эмоксипин разводят в 200 мл раствора натрия хлорида изотонического. Вводят со скоростью 20 - 30 капель в минуту. В последующем переходят на внутримышечное введение 2 - 10 мл раствора 30 мг/мл эмоксипина (60 - 300 мг) 2 - 3 раза в сутки в течение 10 - 30 дней.

В кардиологии начинают с внутривенного капельного (20 - 40 капель в минуту) введение 20 - 30 мл раствора 30 мг/мл эмоксипина (600 - 900 мг) в 200 мл раствора натрия хлорида изотонического 1 - 3 раза в сутки в течение 5 - 15 дней в зависимости от течения заболевания, с последующим переходом на внутримышечное введение 2 - 10 мл раствора 30 мг/мл эмоксипина (60 - 300 мг) 2 - 3 раза в сутки в течение 10 - 30 дней.

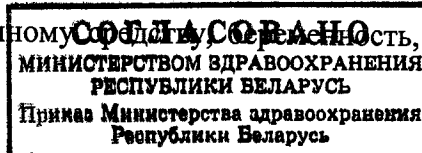
Лечение эмоксипином, в случае его внутривенного и внутримышечного введения, следует проводить под контролем артериального давления и функционального состояния свертывающей и противосвертывающей систем крови.

Побочное действие.

Возбуждение, сонливость, повышение артериального давления, реакция в месте введения (ощущение жжения по ходу вены, боль, зуд). В редких случаях возможны головная боль, боль в области сердца, у лиц с хронической патологией органов пищеварения - тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. При предрасположенности к аллергическим реакциям в редких случаях наблюдаются появление зуда и покраснение кожи.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к лекарственному средству, беременность, период лактации, дети до 18 лет.



Передозировка.

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов лекарственного средства.

Симптомы: повышение артериального давления, возбуждение или сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение: симптоматическая терапия, специфического антидота нет.

Меры предосторожности.

Необходимо в ходе лечения постоянно контролировать АД и свертываемость крови.

Беременность и лактация. Применение во время беременности противопоказано. Возможно применение лекарственного средства в период лактации (грудного вскармливания) по показаниям, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода.

Влияния на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами. Лекарственное средство не влияет на способность к управлению транспортными средствами и машинным оборудованием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Негативных проявлений при применении эмоксипина на фоне терапии другими лекарственными средствами не описано.

α - Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект эмоксипина.

Эмоксипин не рекомендуется смешивать с другими инъекционными средствами в одном шприце.

Условия и срок хранения. Хранить 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.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 5 мл во флаконы. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

Фирма - производитель, страна

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3
Тел./факс 8(017)2624994, тел. 8(01770)63939