ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
КАРДИОКСИПИН

Регистрационный номер:
Торговое название: Кардиоксипин
Международное непатентованное или группировочное название: Метилэтилпиридинол
Химическое название: 3-окси-6-метил-2-этилпиридина (или 6-метил-2-этилпиридин-3-ола) гидрохлорид
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Состав: метилэтилпиридинола гидрохлорид (эмоксипин) - 30 г; натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный (натрия гидрофосфата додекагидрат) - 7,0 г, натрий сернистокислый (натрия сульфит) - 1,0 г, вода для инъекций - до 1 л.
Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.
Фармакологическая группа: антиоксидантное средство
Код АТХ [C05CX]

Фармакологические свойства

Кардиоксипин снижает проницаемость сосудистой стенки, вязкость и свертываемость крови, способность эритроцитов к склеиванию. Усиливает процесс фибринолиза. Улучшает микроциркуляцию.

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

Препарат защищает сетчатку глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний.

Кардиоксипин 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.

Оказывает гиполипидемическое действие, снижает синтез триглицеридов.

Препарат обладает выраженным кардиопротективным действием. 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.

Эффективен при состояниях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов (в т. ч. кожные заболевания, глаукома и др.).

Фармакокинетика

При внутривенном введении в дозе 10 мг/мл отмечен низкий период полуэлиминации (T1/2 - 18 мин, что свидетельствует о высокой скорости элиминации препарата из крови. Величина константы элиминации - 0,041 мин; общий клиренс Cl -214,8 мл/мин, кажущийся объем распределения V каж. - 5,2 л. Препарат быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5 метаболитов кардиоксипина, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты кардиоксипина экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

Показания к применению

В неврологии и нейрохирургии: геморрагический инсульт в восстановительном периоде, ишемический инсульт, 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.

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

Противопоказания

Применение препарата противопоказано при индивидуальной непереносимости, беременности.

Во время лактации применять не рекомендуется, т.к. нет убедительных данных о безопасности.

В связи с отсутствием данных о безопасности не рекомендуется детям до 18 лет.

Способ применения и режим дозирования

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

Побочное действие

При внутривенном введении - ощущение жжения по ходу вены, может отмечаться повышение артериального давления, возбуждение или сонливость. При предрасположенности к аллергическим реакциям в редких случаях наблюдается появление зуда и покраснение кожи.

Особые указания

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

α-Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантныи эффект кардиоксипина.

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл.

1 мл или 5 мл в ампулы.

10 ампул по 1 мл помещают в коробки из картона с вкладышем из бумаги.

5 ампул по 1 мл или 5 мл укладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки помещают в пачки из картона.

В каждую коробку или пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор и инструкцию по применению (при упаковке ампул с кольцом излома, точками, насечками нож ампульный или скарификатор не вкладывают).

Условия хранения

Список Б. В сухом защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года. По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

ОАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49

И.о. Директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез» **А.И.Черницов**