

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАРДИОКСИПИН

Регистрационный номер:**Торговое название:** Кардиоксипин**МНН или Группировочное название:** метилэтилпиридинол&**Химическое название:** 3-окси-6-метил-2-этилпиридина (или 6-метил-2-этил-пиридин-3-ола) гидрохлорид**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав:**

Активное вещество:

Метилэтилпиридинола гидрохлорид

- 5 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид

- 7,3 мг

Натрия гидрофосфата додекагидрат

(натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный)

- 0,8 мг

Натрия сульфит (натрий сернистокислый)

- 0,2 мг

Вода для инъекций

- до 1 мл

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** антиоксидантное средство**Код АТХ [C05CX]****Фармакологические свойства**

Фармакодинамика. Кардиоксипин тормозит агрегацию тромбоцитов, снижает общий индекс коагуляции, удлиняет время свертывания крови. 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 Р-450, обладает антиоксическим действием. В экстремальных ситуациях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов и гипоксией, оптимизирует биоэнергетические процессы.

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.

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.

Фармакокинетика. При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг отмечен низкий период полужизни ($T_{1/2}$ – 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 метилэтилпиридинола, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты метилэтилпиридинола экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

При патологических состояниях, например, в случае коронарной окклюзии, фармакокинетика метилэтилпиридинола изменяется. Уменьшается скорость выведения, вследствие чего возрастает биодоступность препарата. Увеличивается время нахождения метилэтилпиридинола 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: геморрагический инсульт в восстановительном периоде, ишемический инсульт, проходящие 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 эпилепсии, 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, у детей до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью

Больным с нарушением гемостаза, во время проведения хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения (в связи с влиянием на агрегацию тромбоцитов).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы

В неврологии и нейрохирургии раствор Кардиоксипина для инфузий применяют внутривенно капельно в суточной дозе 10 мг/кг (2 мл/кг) в течение 10-12 дней. Вводят со скоростью 20-30 капель в минуту. В последующем переходят на внутримышечные инъекции 2-10 мл 3 % раствора Кардиоксипина 2-3 раза в сутки в течение 20 дней.

В кардиологии начинают с внутривенного капельного (20-40 капель в минуту) введения 120-180 мл препарата (600-900 мг метилэтилпиридинола) 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 Кардиоксипина 2-3 раза в сутки в течение 10-30 дней.

Побочное действие

В отдельных случаях отмечаются возбуждение (кратковременное), сонливость, повышение артериального давления, местные реакции в области введения (проходящее ощущение жжения, зуд, боль), головная боль, боль в области сердца, аллергические реакции (зуд, сыпь, по-

краснение кожи). У лиц с хронической патологией органов пищеварения возможны тошнота, неприятные ощущения в области желудка.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов препарата (возникновение сонливости и седации), кратковременное повышение артериального давления.

Лечение: симптоматическое, в.т.ч. назначение гипотензивных препаратов под контролем артериального давления. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

α -Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект Кардиоксипина.

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

Особые указания

Необходимо в ходе лечения постоянно контролировать уровень артериального давления и свертываемость крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Лица, которые отмечают сонливость или изменение артериального давления после применения препарата, должны воздержаться от управления автомобилем и потенциально опасными механизмами. Не следует применять во время работы водителям транспортных средств.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 мг/мл.

100 или 200 мл в бутылке стеклянной, укупоренной пробкой из резины и обжатой алюминиевым колпачком.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

56 бутылок по 100 мл или 24 бутылки по 200 мл с инструкцией по применению по количеству бутылок помещают в групповую упаковку – ящики (с прокладками и решетками) из картона гофрированного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

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.

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез»

О.Ю. Клыгина

