

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТИЛЭТИЛПИРИДИНОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метилэтилпиридинол

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Метилэтилпиридинол

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

метилэтилпиридинола гидрохлорид – 30 мг;

Вспомогательные вещества:

1 М раствор натрия гидроксида до pH 4,8–5,8;

вода для инъекций до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; другие капилляростабилизирующие средства.

Код АТХ: C05CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ангиопротектор, уменьшает проницаемость сосудистой стенки, является ингибитором свободнорадикальных процессов, антигипоксантом и антиоксидантом.

Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов, повышает содержание циклических нуклеотидов (циклический аденозинмонофосфат и циклический гуанозинмонофосфат) в тромбоцитах и ткани мозга, обладает фибринолитической активностью, уменьшает степень риска развития кровоизлияний, способствует их рассасыванию.

Расширяет коронарные сосуды, в остром периоде инфаркта миокарда ограничивает величину очага некроза, улучшает сократительную способность сердца и функцию его проводящей системы.

При повышенном артериальном давлении оказывает гипотензивный эффект.

При острых ишемических нарушениях мозгового кровообращения уменьшает тяжесть неврологической симптоматики, повышает устойчивость ткани к гипоксии и ишемии.

Фармакокинетика

Объем распределения – 5,2 л. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 18 минут. Клиренс – 214,8 мл/мин. Выводится почками.

Показания к применению

Метилэтилпиридинол показан к применению у взрослых старше 18 лет в составе комбинированной терапии.

В неврологии и нейрохирургии: геморрагический инсульт в восстановительном периоде, ишемический инсульт, преходящие нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения, черепно-мозговая травма; послеоперационный период у пациентов с черепно-мозговой травмой, оперированных по поводу эпи-, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибом головного мозга.

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или любому из вспомогательных веществ;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Пациентам с нарушением гемостаза, во время проведения хирургических операций и пациентам с симптомами тяжелого кровотечения (в связи с влиянием на агрегацию тромбоцитов).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение метилэтилпиридинола при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием убедительных данных о безопасности.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Дозы и продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

В неврологии и нейрохирургии – препарат Метилэтилпиридинол применяют внутривенно капельно со скоростью 20–30 капель в минуту в суточной дозе 10 мг/кг в течение 10–12 дней. В последующем переходят на внутримышечное введение по 60–300 мг 2–3 раза в сутки в течение 20 дней.

В кардиологии – внутривенно капельно со скоростью 20–40 капель в минуту в дозе 600–900 мг раствора препарата Метилэтилпиридинол 1–3 раза в сутки в течение 5–15

дней в зависимости от течения заболевания, с последующим переходом на внутримышечное введение 60–300 мг 2–3 раза в сутки в течение 10–30 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Метилэтилпиридинол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

Для внутривенного введения препарат предварительно разводят в 200 мл раствора натрия хлорида 9 мг/мл или раствора декстрозы 50 мг/мл.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна – нарушение свертывания крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головная боль, возбуждение (кратковременное) или сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – боль в области сердца.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна – кожный зуд и покраснение кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – при внутривенном введении – ощущение жжения по ходу вены.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Усиление нежелательных реакций метилэтилпиридинола (возникновение сонливости и седации), кратковременное повышение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое, в том числе назначение гипотензивных препаратов под контролем артериального давления. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтически не совместим с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

Вспомогательные вещества

Препарат Метилэтилпиридинол содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Лица, которые отмечают сонливость или снижение артериального давления после применения метилэтилпиридинола должны воздержаться от управления автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл.

По 1 мл или 5 мл в ампулы из стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Для стационаров.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата соответственно упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона, наклеивают этикетку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, 25, стр. 1

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, 25, стр. 1

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru