ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭМОКСИБЕЛ

Регистрационный номер:
Торговое название: Эмоксибел
МНН или группировочное название: Метилэтилпиридинол&
Химическое название: 6-метил-2-этилпиридин-3-ола гидрохлорид
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.
Состав на 1 л: *действующее вещество*: метилэтилпиридинола гидрохлорид (эмоксипин) – 30 г;
вспомогательные вещества: натрия сульфит, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода для инъекций.
Фармакотерапевтическая группа: Антиоксидантное средство.
Код АТХ: C05CX
Фармакологическое действие.
Является ингибитором свободнорадикальных процессов, антигипоксантом и антиоксидантом. Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов, повышает содержание циклических нуклеотидов (цАМФ и цГМФ) в тромбоцитах и ткани мозга, обладает фибринолитической активностью, уменьшает проницаемость сосудистой стенки и 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 (АД) оказывает гипотензивный эффект. При острых ишемических нарушениях мозгового кровообращения уменьшает тяжесть неврологической симптоматики, повышает устойчивость ткани к гипоксии и ишемии.
Фармакокинетика.
При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг период полувыведения составляет 0,3 часа; общий клиренс CL - 0,2 л/мин; кажущийся объем распределения – 5,2 л. Препарат быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5 метаболитов метилэтилпиридинола, представленных дезалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты метилэтилпиридинола экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат. При ишемической болезни сердца увеличивается биодоступность.
Показания к применению.
В составе комбинированной терапии:

- *В неврологии и нейрохирургии*: геморрагический инсульт в восстановительном периоде, ишемический инсульт в бассейне внутренней сонной артерии и в вертебробазиллярной системе, преходящие нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения, черепно-мозговая травма; послеоперационный период у больных с черепно-мозговой травмой, оперированных

23754

по поводу эпи-, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга.

- *В кардиологии*: острый инфаркт миокарда, профилактика синдрома «реперфузии», нестабильная стенокардия.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, беременность, период лактации, детский возраст.

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

Способ применения и дозы.

Внутривенно или внутримышечно.

Дозы, продолжительность курса лечения определяется индивидуально. Для внутривенного введения препарат предварительно разводят в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы.

В неврологии и нейрохирургии: внутривенно капельно со скоростью 20-30 кап в минуту в дозе 10 мг/кг/сут в течение 10-12 дней, затем 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 кап в минуту в дозе 600-900 мг 1-3 раза в сутки в течение 5-15 дней с последующим переходом на внутримышечное введение 60-300 мг 2-3 раза в сутки в течение 10-30 дней.

Побочное действие.

При внутривенном введении возможно ощущение жжения и боли по ходу вены; может отмечаться повышение артериального давления, возбуждение или сонливость, нарушение свертываемости крови. В редких случаях возможны головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, зуд и покраснение кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Метилэтилпиридинол фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами, поэтому смешивание в одном шприце или инфузомате с другими инъекционными средствами не допускается.

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.

Особые указания.

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

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

Форма выпуска.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл.

По 5 мл в ампулы.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги металлизированной или бумаги упаковочной с полимерным покрытием.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и

23754

скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.
При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Отпускается по рецепту врача.

Производитель/претензии потребителей направлять по адресу.

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.:(+375 17) 220-37-16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com,
http://www. belmedpreparaty.com.

Республика Беларусь Республиканское унитарное производственное предприятие «Белмедпрепараты» г. Минск

Заместитель генерального директора
по вопросам инновационного развития
РУП «Белмедпрепараты» Л.И. Воробьева

ФГУ НЦЭСМП РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

23754