ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЭМОКСИБЕЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Эмоксибел

Группировочное название: метилэтилпиридинол

Химическое название: 6-метил-2-этилпиридин-3-ола гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 мл: *активное вещество*: метилэтилпиридинола гидрохлорид (эмоксипин) – 5 мг; *вспомогательные вещества*: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Эмоксибел оказывает благоприятное влияние на систему свертывания крови: 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 антитоксическим действием. В экстремальных ситуациях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов и гипоксией, оптимизирует биоэнергетические процессы. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и ишемии. При нарушениях мозгового кровообращения (ишемических и геморрагических) способствует коррекции

59559

вегетативных дисфункций, облегчает восстановление интегративной деятельности мозга, улучшает мнестические функции. Оказывает гиполипидемическое действие, снижает синтез триглицеридов. 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 полуэлиминации ($T_{1/2}$ - 18 мин, что свидетельствует о высокой скорости элиминации препарата из крови). Величина константы элиминации - 0,041 мин; общий клиренс C_l-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 эмоксибела, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты эмоксибела экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

При патологических состояниях, например, в случае коронарной окклюзии, фармакокинетика эмоксибела изменяется. Уменьшается скорость выведения, вследствие чего возрастает биодоступность препарата. Увеличивается время нахождения эмоксибела 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, ишемический инсульт в бассейне внутренней сонной артерии и в вертебробазилярной 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 эпидуральных, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга.

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

Противопоказания

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

Способ применения и дозы

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

В кардиологии начинают с внутривенного капельного (20 - 40 капель в минуту) введения 120-180 мл (600 - 900 мг) 1 - 3 раза в сутки в течение 5 - 15 дней в зависимости от течения заболевания, в последующем переходят на внутримышечное введение 2 -10 мл препарата с концентрацией 30 мг/мл (60 - 300 мг) 2 - 3 раза в сутки в течение 10 - 30 дней.

Лечение эмоксибелом следует проводить под контролем артериального давления и функционального состояния свертывающей и противосвертывающей систем крови.

Побочные действия

- при внутривенном введении - ощущение жжения по ходу вены;
- повышение артериального давления, возбуждение (кратковременное) или сонливость;
- головная боль, боль в области сердца;
- тошнота, дискомфорт в эпигастральной области;
- зуд и покраснение кожи;
- аллергические реакции.

Передозировка

При передозировке возможно усиление побочных эффектов препарата (возникновение сонливости и седации), кратковременное повышение артериального давления.

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

59559

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

α-Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект эмоксибела.

Особые указания

В начале лечения препаратом желательно воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Необходимо в ходе лечения постоянно контролировать артериальное давление и свертываемость крови.

Раствор эмоксибела для инфузий не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами.

Форма выпуска.

Раствор для инфузий 5 мг/ мл.

По 100 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров: 56 бутылок вместе с равным количеством инструкций по применению в ящики из гофрированного картона.

Условия хранения

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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Омела», Россия

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

129010, г. Москва, Грохольский переулок, д. 29, стр. 1

т./ф.: (495) 745-36-06, (495) 745-36-03

e-mail: info@omelapharm.ru

59559

Производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

т./ф.: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Заместитель генерального директора
по качеству
РУП «Белмедпрепараты» Л.И. Воробьева

ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА