МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004024-221216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эмоксипин-Акти

Регистрационный номер

Торговое наименование: Эмоксипин-Акти

Группировочное наименование: Метилэтилпиридинол

Химическое наименование: 6-Метил-2-этилпиридин-3-ола гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на:	**1 мл**	**100 мл**
активное вещество:		
метилэтилпиридинола гидрохлорид	5,0 мг	500 мг
вспомогательные вещества:		
натрия хлорид	7,3 мг	730 мг
вода для инъекций	до 1 мл	до 100 мл

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор

Физико-химические характеристики:

теоретическая осмолярность	- 307 мОсмоль/л
pH	от 4,0 до 6,0

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ: C05CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Эмоксипин-Акти 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 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.

Фармакокинетика

При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг отмечен низкий период полувыведения ($T_{1/2}$ — 18 мин, что свидетельствует о высокой скорости элиминации препарата из крови). Величина константы элиминации — 0,041 мин; общий клиренс — 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 препарата, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты препарата Эмоксипин-Акти экскретируются почками. В

значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

При патологических состояниях, например, в случае коронарной окклюзии, фармакокинетика препарата изменяется. Уменьшается скорость выведения, вследствие чего возрастает биодоступность препарата. Увеличивается время его нахождения в кровеносном русле, что может быть связано с обратным поступлением препарата из депо, в том числе из ишемизированного миокарда.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

В неврологии и нейрохирургии: геморрагический инсульт в восстановительном периоде, 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 эпи-, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга.

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

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату, детский возраст до 18 лет. Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

С осторожностью назначают пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания не допускается.

Способ применения и дозы

В неврологии и нейрохирургии раствор препарата Эмоксипин-Акти 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 кардиологии начинают с внутривенного капельного (20–40 капель в минуту) введения 120–180 мл препарата (600–900 мг препарата) 1–3 раза в сутки в течение 5–15 дней в зависимости от течения заболевания.

При лечении препаратом следует контролировать артериальное давление и функциональное состояние свертывающей и противосвертывающей систем крови.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожные высыпания, зуд, гиперемия, эритема.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, боль в области сердца.

Со стороны нервной системы: кратковременное возбуждение, сонливость, головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, неприятные ощущения в области желудка (у лиц с хронической патологией органов пищеварения).

Прочие: местные реакции в области введения — боль, жжение, зуд, гиперемия.

Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов препарата.

Симптомы: повышение артериального давления, возбуждение и сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Запрещается смешивать Эмоксипин-Акти с другими лекарственными препаратами (фармацевтически не совместим с другими лекарственными средствами).

α-Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект препарата.

Особые указания

Лечение препаратом следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и другими движущимися механизмами, а также соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 мг/мл.

По 100 мл в контейнеры полимерные (поливинилхлорид) для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в отдельный прозрачный пакет, изготовленный из полиэтилена высокого давления.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают в ящики из картона гофрированного по 100 упаковок вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных.

Условия хранения

Хранить 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

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / Организация, принимающая претензии:

ООО «Актифарм», Россия

119454 г. Москва, пр. Вернадского д.12 Д

тел/факс. +7(499) 241-07-11;

e-mail: info@aktifarm.ru;

сайт: www.aktifarm.ru

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3.

Тел./факс (+375 17) 262-49-94.

Адрес производства

Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Генеральный директор

ООО «Актифарм»



подпись

Руденко Д.А.

ФИО