

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Нейрокс®ПРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нейрокс®ПРО

Группировочное наименование: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Состав на одну ампулу:

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, хлористоводородная кислота 1 М раствор или натрия гидроксид 1 М раствор, вода для инъекций.

Описание: бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия

Механизм действия препарата Нейрокс®ПРО обусловлен ингибирующим влиянием на перекисное окисление липидов и наличием доказанной антирадикальной активности, что способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран и нормализует транспорт нейромедиаторов.

Препарат улучшает энергетический обмен в клетках головного мозга за счет влияния на метаболизм митохондрий (увеличивает скорость потребления кислорода).

Препарат Нейрокс®ПРО оказывает прямое влияние на нейроны разных структур

головного мозга, в том числе гиппокампа и неокортекса. Возбуждающее действие препарата на корковые нейроны реализуется преимущественно через AMPA-рецепторы, которые играют важную роль в долговременной синаптической потенциации – клеточной модели памяти и обучения. Указанное свойство препарата Нейрокс®ПРО приводит в том числе к изменению спонтанной и вызванной активности нейронов, улучшению высших интегративных функций мозга и обеспечивает их защиту от различных экстремальных воздействий (острая гипоксия и др.).

Фармакодинамические эффекты

Оказывает антигипоксическое, нейропротекторное, антиамнестическое, антиоксидантное, мембранопротекторное действие, обладает способностью улучшать когнитивные функции и уменьшать неврологический дефицит.

Фармакокинетика

Абсорбция

Интенсивно проникает во все органы и ткани при внутримышечном и внутривенном введении.

Распределение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутривенном введении составляет около 20 мин, среднее время удерживания (MRT) составляет также около 20 мин.

Биотрансформация

Не кумулирует в организме в течение курсового применения на протяжении 14 дней.

Элиминация

Кинетика элиминации линейная. Быстро элиминируется из кровяного русла, выводится в неизменном виде в незначительном количестве (1,4 %). Более 75 % выведенного в неизменном виде вещества определяется в экскрете (моче) в первые два часа.

Показания к применению

Препарат Нейрокс®ПРО применяется для лечения взрослых пациентов, в возрасте старше 18 лет для лечения когнитивных нарушений при дегенеративных и сосудистых заболеваниях, в том числе в позднем восстановительном периоде инсульта и последствиях черепно-мозговых травм.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам, входящих в состав препарата;
- острая почечная недостаточность;

- печеночная недостаточность;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют клинические данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике);
- беременность и грудное вскармливание.

С осторожностью

Аллергические реакции в анамнезе, в том числе повышенная чувствительность к сульфитам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Нейрокс®ПРО противопоказан для применения при беременности в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

Грудное вскармливание

Препарат Нейрокс®ПРО противопоказан для применения в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

Способ применения и дозы

Внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) капельно.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 200 мл 0,9 %-го раствора натрия хлорида.

Нейрокс®ПРО вводят в/м или в/в капельно медленно со скоростью 40–60 капель в минуту по 200 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней.

Максимальная суточная доза 200 мг.

Дальнейшее лечение рекомендуется продолжить препаратом Нейрокс®ПРО, таблетки.

Побочные действия

Резюме профиля безопасности

Далее перечислены нежелательные реакции, которые по результатам анализа причинно-следственной связи были расценены как связанные с терапией препаратом в плацебо-контролируемых и несравнительных исследованиях.

По данным проведенных клинических исследований наиболее частыми нежелательными

реакциями были тошнота и головная боль. Большинство нежелательных реакций носили легкую степень выраженности и преходящий характер.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота развития нежелательных реакций по данным клинических исследований:

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (возможно развитие реакций гиперчувствительности вследствие индивидуальной непереносимости препарата).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, нечасто – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто – кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, нечасто – боль в эпигастральной области, вздутие живота, диарея, жидкий стул, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – псориаз (обострение заболевания).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Передозировка

Данных о передозировке у людей нет.

В исследованиях при однократном в/м введении 600 мг токсических эффектов не

наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств, нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Влияние препарата Нейрокс[®]ПРО на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучали.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл.

По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

По 2, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из 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 применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10.

Фасовщик (первичная упаковка)

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10.

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30.