

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этоксидол

Регистрационный номер:**Торговое наименование препарата:** Этоксидол**Международное непатентованное или группировочное наименование:**
этилметилгидроксипиридина малат**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав**

В 1 мл раствора содержится:

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина малат (этоксидол) – 50,0 мг;*вспомогательные вещества:* кислота N-ацетил-L-глутаминовая – 34,0 мг, деанол (2-(диметиламино)этанол) – 16,0 мг, глицин – 0,1 мг, динатрия эдетат (соль динатриевая этилендиамина-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная [трилон Б]) – 0,5 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.**Описание**

Прозрачная бесцветная или желтовато-коричневая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.**Код АТХ:** N07XX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Этоксидол является ингибитором свободнорадикальных процессов, оказывает мембранопротекторное, антигипоксическое, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Этоксидол обладает антиишемическими свойствами, улучшает кровоток в зоне ишемии, ограничивает зону ишемического повреждения, обнаруживает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия, ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)). Этоксидол способен модулировать функционально-метаболическое состояние эритроцитов, корректировать функциональный статус печени и почек. Восстанавливая активность синтеза макроэргического метаболита 2,3-дифосфоглицерата, препарат повышает диссоциацию оксигемоглобина и восстанавливает напряжение кислорода. Эффективность препарата при энцефалопатиях обусловлена повышением кислорода в артериальной крови; проникновением этоксида через гематоэнцефалический барьер.

Препарат улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе.

Механизм действия препарата обусловлен его антиоксидантным, антигипоксическим и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, снижает содержание общих органических перекисей, чем способствует ускорению метаболизма альдостерона (путем нормализации активности изофермента CYP3A4), повышает соотношение липид-белок, уменьшает

вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Путем подавления перекисей и активности оксидантов он блокирует окисление β -липопротеидов (липопротеиды низкой плотности), которые являются основным субстратом для образования атеросклеротических бляшек в сосудах. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшает синаптические передачи.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении этилметилгидроксипиридина малат определяется в плазме крови на протяжении 4-х часов после введения. Время достижения максимальной концентрации составляет 0,25 часа. Максимальная концентрация при дозе 100 мг – 0,3–1,06 мкг/мл. Этилметилгидроксипиридина малат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Время удерживания этилметилгидроксипиридина малата (MRT) составляет 1,84–2,38 часа. Период полувыведения составляет 1,15–1,75 ч. Этилметилгидроксипиридина малат выводится из организма почками, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменённом виде.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина малату (этоксидолу) или к любому из вспомогательных веществ, острая печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Аллергические заболевания и реакции в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Этоксидол противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата при беременности и в период лактации не проводилось.

Способ применения и дозы

Препарат Этоксидол назначают внутримышечно и внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат Этоксидол следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. Дозы подбирают индивидуально. Начинают терапию с дозы 50–100 мг 1–3 раза в сутки, постепенно повышая до получения терапевтического эффекта. Струйно препарат Этоксидол вводят медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии)

Препарат Этоксидол назначают в комплексной терапии в первые 2–4 дня внутривенно (капельно) в дозе 200–300 мг, затем внутримышечно по 100 мг 3 раза в день. Продолжительность лечения 10–14 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации и синдроме вегетативной дистонии

Препарат Этоксидол назначают внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2–3 раза в сутки в течение 14 дней. Затем – внутримышечно по 100 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии

Препарат Этоксидол вводят внутримышечно в дозе 100 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней.

При легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза и при тревожных расстройствах при невротических и неврозоподобных состояниях

Препарат Этоксидол вводят внутримышечно в суточной дозе 100–300 мг/сут на протяжении 14–30 дней.

При купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств

Препарат Этоксидол вводят внутримышечно в дозе 100–200 мг 2–3 раза в сутки или внутривенно капельно 1–2 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами

Препарат Этоксидол вводят внутривенно в дозе 50–300 мг в сутки в течение 7–14 дней.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связаны с чрезмерно высокой скоростью введения и носят кратковременный характер).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость, «металлический» привкус во рту, при длительном применении – тошнота, метеоризм.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: ощущения «разливающегося тепла» во всем теле.

Передозировка

Симптомы: нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях сонливость); при внутривенном введении – незначительное и кратковременное (до 1,5–2 ч) повышение артериального давления.

Лечение: как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице – нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг. При повышении артериального давления – гипотензивные лекарственные средства под контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

Перед применением препарата следует собрать данные анамнеза о наличии аллергических заболеваний (например, бронхиальной астмы) или реакций гиперчувствительности (см. раздел «С осторожностью»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Новосибхимфарм»

Россия, г. Новосибирск

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел.: +7 (495) 933 48 62, факс: +7 (495) 933 48 63.

Электронная почта: info@valentapharm.com