

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭТОКСИДОЛ®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Этоксидол®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** этилметил-гидроксипиридина малат**Лекарственная форма:** таблетки жевательные**Состав**

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина малат - 100 мг;*вспомогательные вещества:* маннитол, глицин, кросповидон, аспартам, ароматизатор малиновый, магния стеарат, натрия стеарилфумарат, кремния диоксид коллоидный.**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской, с характерным запахом малины. Допускаются «мраморность», вкрапления и некоторая шероховатость поверхности.

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 и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

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 супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. 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 улучшению синаптической передачи.

Фармакокинетика

После приёма внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта со средней скоростью $0,569 \pm 0,086$ ч⁻¹. На здоровых добровольцах установлено, что при пероральном введении таблеток Этоксидол® в дозе 100 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через $0,28 \pm 0,08$ часа и составляет $487,0 \pm 72,4$ нг/мл с последующим быстрым выведением препарата, со временем полувыведения ($T_{1/2}$) = $1,46 \pm 0,13$ часа.

Этоксидол® быстро распределяется по органам и тканям организма. Определяется в плазме крови на протяжении 7-10 часов.

Препарат интенсивно метаболизируется в печени с образованием фосфат-3-оксипиридина, глюкуроноконъюгированных продуктов.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых.

- ишемическая болезнь сердца (в составе комплексной терапии);
- комплексная терапия ишемического инсульта;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- лёгкие и умеренные когнитивные расстройства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Острая печёночная и/или почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Таблетки Этоксидол® назначают внутрь. Таблетки разжёвывают и запивают водой.

Для комплексной терапии ишемической болезни сердца и терапии ишемического инсульта назначают по 100 мг (по 1 таблетке) 3 раза в сутки, постепенно повышая дозу до получения терапевтического эффекта. Максимальная разовая доза - 200 мг; суточная - 800 мг.

Курс - не менее 2-х месяцев, повторные курсы - по рекомендации врача.

Продолжительность лечения и выбор индивидуальной дозы зависит от тяжести состояния пациента и эффективности лечения.

При комплексной терапии лёгких и умеренных когнитивных расстройств, препарат назначается без ограничения курса лечения по продолжительности в дозе 100 мг 3-4 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат противопоказан при острой печеночной недостаточности.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат противопоказан при острой почечной недостаточности.

Дети

Препарат противопоказан пациентам до 18 лет. Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергические реакции.

Психические нарушения: неизвестно - нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

Желудочно-кишечные нарушения: неизвестно - диспепсические расстройства тошнота, диарея, сухость во рту, метеоризм.

Передозировка

В связи с низкой токсичностью препарата передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно возникновение симптомов нарушения сна - сонливость, бессонница.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие противоэpileптических средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа) и бензодиазепиновых анксиолитиков. Повышает антиагрегантную активность нитропрепаратов и гипотензивную ингибиторов АПФ и бета-адреноблокаторов. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит аспартам и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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

Таблетки жевательные 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Валента Фарм»

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

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

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

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

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