

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акримекс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Акримекс

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: Этилметилгидроксипиридина сукцинат (в пересчете на 100 % вещество) – 125 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, коповидон, кальция стеарат;

состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 4000, триацетин или готовая пленочная оболочка белого цвета [гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 4000, триацетин].

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих

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

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным, антигипоксическим и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Препарат 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. Этилметилгидроксипиридина сукцинат повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания АТФ и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Препарат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а также способен снимать когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием препарата усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда. В условиях коронарной недостаточности увеличивает

коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда, способствует сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности. Эффективно восстанавливает сократимость миокарда при обратимой сердечной дисфункции.

Фармакокинетика:

Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация при дозах 400 - 500 мг составляет 3,5 - 4,0 мкг/мл.

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания препарата в организме при приеме внутрь – 4,9 - 5,2 ч.

Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат – образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1 - 2 сутки после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты.

$T_{1/2}$ при приеме внутрь – 2,0 - 2,6 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизмененном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов;
- легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- ишемическая болезнь сердца в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства;
- состояния после острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний

под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;

– воздействие экстремальных (стрессорных) факторов.

Противопоказания

- острые нарушения функции печени и/или почек;
- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату и его компонентам;
- детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Этилметилгидроксипиридина сукцинат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь по 125 - 250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таблеток).

Длительность лечения – 2 - 6 недель; для купирования алкогольной абстиненции – 5 - 7 дней.

Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней.

Начальная доза – 125 - 250 мг (1 - 2 таблетки) 1 - 2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таблеток).

Продолжительность курса терапии у больных ишемической болезнью сердца не менее 1,5 - 2 месяцев. Повторные курсы (по рекомендации врача) желательно проводить в весенне-осенние периоды.

Побочное действие

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, но $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения: очень редко – сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – сухость во рту, тошнота, боль, жжение и

дискомфорт в эпигастральной области, изжога, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, зуд, гиперемия.

Передозировка

Симптомы: сонливость, бессонница.

Лечение: в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не требуется, – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этилметилгидроксипиридина сукцинат сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний.

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств и противопаркинсонических средств. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 12 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Производитель

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3, 4.

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.