

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Медомекси®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Медомекси®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

на 1 мл:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 мг;

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (пиросульфит натрия) – 1 мг,
вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов, является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором. Обладает также антигипоксическим действием, повышает устойчивость организма к стрессу.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Препарат ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность

супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат моделирует 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 аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов, стимулирует активность мембранных ферментов – фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата. Обеспечивает целостность морфологических структур и физиологических функций ишемизированного миокарда. Улучшает клиническое течение инфаркта миокарда, повышает

эффективность проводимой терапии, снижает частоту возникновения аритмии и нарушений внутрисердечной проводимости.

Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, повышает антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием за счет уменьшения содержания общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Фармакокинетика

Всасывание

При однократном и курсовом приеме максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 0,58 часа. При введении в дозе 400–500 мг $C_{\max}$ в плазме крови – 3,5–4 мкг/мл.

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удерживания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме – 0,7–1,3 часа.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. 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.

Выведение

Выводится из плазмы крови быстро и практически не определяется через 4 часа в ней.

Быстро выводится с мочой, в основном в виде метаболитов (50 % за 12 часов) и в незначительном количестве – в неизмененном виде (0,3 % за 12 часов). Показатели выведения с мочой неизмененного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

Препарат Медомекси® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии при:

- Острых нарушениях мозгового кровообращения;
- Черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговых травм;
- Дисциркуляторной энцефалопатии;
- Синдроме вегетативной (нейроциркуляторной) дистонии;
- Легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза;
- Тревожных расстройствах при невротических и неврозоподобных состояниях;
- Остром инфаркте миокарда (с первых суток);
- Первичной открытоугольной глаукоме различных стадий;
- Купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- Острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами;

- Острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ;
- Острая почечная недостаточность;
- Острая печеночная недостаточность;
- Беременность, грудное вскармливание (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- Детский возраст (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного, эмбриотоксического действия. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данные периоды.

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Струйно препарат Медомекси® вводят медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

В составе комплексной терапии

Острые нарушения мозгового кровообращения

Препарат Медомекси® применяют в первые 10–14 дней – внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель.

Черепно-мозговая травма и последствия черепно-мозговых травм

Препарат Медомекси® применяют в течение 10–15 дней внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

Дисциркуляторная энцефалопатия в фазе декомпенсации

Препарат Медомекси® следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100–250 мг в сутки на протяжении последующих 2 недель.

Курсовая профилактика дисциркуляторной энцефалопатии

Препарат Медомекси® вводят внутримышечно в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней.

Легкие когнитивные нарушения у пациентов пожилого возраста и тревожные расстройства

Препарат Медомекси® применяют внутримышечно в суточной дозе 100–300 мг в сутки на протяжении 14–30 дней.

Острый инфаркт миокарда

Препарат Медомекси® вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат желательно вводить внутривенно, в последующие 9 суток препарат Медомекси® может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата проводят путем капельной инфузии, медленно (во избежание нежелательных реакций), на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100–150 мл в течение 30–90 минут. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата (внутривенное или внутримышечное) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6–9 мг/кг массы тела, разовая доза – 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

Открытоугольная глаукома различных стадий

Препарат Медомекси® вводят внутримышечно по 100–300 мг в сутки, 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

Абстинентный алкогольный синдром

Препарат Медомекси® вводят в дозе 200–500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

Острая интоксикация антипсихотическими средствами

Препарат Медомекси® вводят внутривенно в дозе 200–500 мг в сутки на протяжении 7–14 дней.

Острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)

Препарат Медомекси® назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

Острый отечный (интерстициальный) панкреатит

Препарат Медомекси® назначают по 200–500 мг 3 раза в сутки, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

Некротический панкреатит

При легкой степени тяжести – по 100–200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

При средней степени тяжести – по 200 мг 3 раза в сутки, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида).

При тяжелом течении – в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее по 200–500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы.

При крайне тяжелом течении – в начальной дозировке 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300–500 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с острым нарушением функции печени применение препарата Медомекси® противопоказано.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с острым нарушением функции почек применение препарата Медомекси® противопоказано.

Побочное действие

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 иммунной системы: очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения: очень редко – сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – понижение артериального давления (АД), повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – ощущение тепла.

Передозировка

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

Симптомы

При случайной передозировке возможно нарушение сна (бессонница), в некоторых случаях сонливость и седация. При внутривенном введении возможно повышение АД.

Лечение

Как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь

(нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг). При чрезмерном повышении АД применяют гипотензивные средства под контролем АД.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа).

Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Вспомогательные вещества:

Препарат содержит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

По 2 мл, 5 мл или 10 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или в

контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

5, 6, 8, 10, 12, 20, 44, 50, 100, 128, 180 или 324 контурные ячейковые упаковки с приложением инструкций по медицинскому применению препарата в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (*для стационаров*).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке/ящике) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Российская Федерация

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Российская Федерация

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Адрес электронной почты: hot_line@promomed.pro