МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭТИЛМЕТИЛГИДРОКСИПИРИДИНА СУКЦИНАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Группировочное наименование: этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат 125,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), повидон (К30), кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай II 33G280000 белый.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005917-181119
СОГЛАСОВАНО

Этилметилгидроксипиридина сукцинат является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресспротективным, 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, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы,

118893

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

повышает соотношение «липид-белок», уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы (ФДЭ), 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 (ЛПНП).

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 этилметилгидроксипиридина сукцината 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 кардимиоцитов и поддержанию их функциональной активности. Эффективно восстанавливает сократимость миокарда при обратимой сердечной дисфункции.

118893

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Быстро всасывается при приеме внутрь (период полуабсорбции 0,08-1 ч). Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) при приеме внутрь 0,46-0,5 ч. Максимальная концентрация (C_{max}) при приеме внутрь 50-100 нг/мл.

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

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 1-й метаболит – 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 сут после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты.

Выведение

Период полувыведения при приеме внутрь ($T_{1/2}$) 4,7-5 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50 % за 12 ч) и в незначительном количестве – в неизмененном виде (0,3 % за 12 ч). 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 (ЧМТ), последствия ЧМТ;
- 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;

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005917-181119
СОГЛАСОВАНО

118893

- астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- воздействие экстремальных (стрессовых) факторов.

Противопоказания

- острые нарушения функции печени;
- острые нарушения функции почек;
- непереносимость лактозы, галактоземия или синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы;
- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения этилметилгидроксипиридина сукцината (ЭГПС) у детей, при беременности и кормлении грудью не проводилось.

С осторожностью

Аллергические заболевания и реакции в анамнезе.

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 Этилметилгидроксипиридина сукцинат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 125-250 мг 3 раза/сут; максимальная суточная доза 800 мг (6 таб.). 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 таб.) 1-2 раза/сут с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза 800 мг (6 таб.).

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

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея.

Прочие: аллергические реакции, сонливость.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005917-181119
СОГЛАСОВАНО

118803

Передозировка

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

Симптомы

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

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).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Этилметилгидроксипиридина сукцинат усиливает действие анксиолитиков производных бензодиазепина, противопаркинсонических (леводопа) и противосудорожных (карбамазепин) средств, нитратов.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

Применение в педиатрии

Препарат не назначают детям в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

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

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 125 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ прозрачной и фольги алюминиевой.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005917-181119
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

118893

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88.

www.binnopharm.ru

Директор по регуляторике и исследованиям



Г. У. Сетдекова

МИНДЗРАВ РОССИИ
ЛП-005917-181119
СОГЛАСОВАНО

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

118893