

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Нейрокард

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Нейрокард.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

Действующее вещество:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

- 50,0 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций

- до 1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная с красноватым, коричневатого или желтоватым оттенком цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нейрокард относится к классу 3-оксипиридинов. Оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, мембраностабилизирующее, ноотропное, стресспротективное, противосудорожное, анксиолитическое действие. Тормозит процессы перекисного окисления липидов, повышает активность антиоксидантной системы ферментов, восстанавливает нарушенную структуру и функции мембран, оказывает моделирующее действие на ионные каналы, транспорт нейромедиаторов, улучшает синаптическую передачу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия, ишемия, травма, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками), активируя энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшая энергетический обмен в клетке.

Нейрокард обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Механизм действия обусловлен способностью препарата усиливать компенсаторную активацию аэробного гликолиза, снижать степень угнетения

окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания АТФ и креатинфосфата со стабилизацией клеточных мембран.

Нейрокард является ингибитором свободно-радикальных процессов перекисного окисления липидов. Он активирует супероксидоксидазу, оказывает влияние на физико-химические свойства мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфотидилсерина и фосфотидилинозита и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерол/фосфолипиды, уменьшает вязкость липидного слоя и увеличивает текучесть мембраны, активирует энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшает энергетический обмен в клетке и, таким образом, защищает аппарат клеток и структуру их мембран. Вызываемое препаратом изменение функциональной активности биологической мембраны приводит к конформационным изменениям белковых макромолекул синаптических мембран, вследствие чего он оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов, ионных каналов и рецепторных комплексов, в частности, бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый, усиливая их способность к связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активацию синаптических процессов.

Фармакокинетика.

При однократном и курсовом применении Нейрокарда максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,58 ч. При введении в дозе 400-500 мг C_{max} в плазме крови – 3,5-4 мкг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Время удерживания препарата (MRT) – 0,7-1,3 часа. В то же время Нейрокард быстро выводится из плазмы крови и через 4 ч. практически не определяется в ней. Фармакокинетические профили достоверно не отличаются как при однократном, так и при постоянном введении. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования.

Идентифицировано 5 метаболитов: в печени образуется 1-ый метаболит – фосфат 3-оксипиридина – который в крови под влиянием щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит образуется в больших количествах и обнаруживается в моче в 1-2 сутки введения препарата, является фармакологически активным; 3-й метаболит также выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты. Выводится с мочой, как в неизменном виде, так и в виде глюкоронконъюгатов.

Показания к применению (в составе комплексной терапии):

- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствие черепно-мозговых травм;
- хроническая ишемия головного мозга;
- синдром вегетативной дистонии;

- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- острый инфаркт миокарда в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием в клинической картине неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острый некротический панкреатит.

Противопоказания.

Гиперчувствительность, острые нарушения функции печени и почек, беременность, грудное вскармливание – в связи с недостаточной изученностью действия препарата у данных категорий больных. Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью.

Аллергические заболевания в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения этилметилгидроксипиридина сукцината при беременности не проводилось.

В связи с недостаточной изученностью действия – применение противопоказано.

Период грудного вскармливания

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения этилметилгидроксипиридина сукцината при грудном вскармливании не проводилось. В связи с недостаточной изученностью действия – применение противопоказано.

Способ применения и дозы.

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в изотоническом растворе натрия хлорида.

Струйно Нейрокард вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Нейрокард применяют в первые 10-14 дней – внутривенно капельно 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем – внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм – в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При хронической ишемии головного мозга в стадии декомпенсации внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Далее внутримышечно по

100-250 мг/сутки в течение 14 дней. При хронической ишемии внутримышечно по 200-250 мг 2 раза в сутки 10-14 дней.

При синдроме вегетативной дистонии – внутримышечно по 50-400 мг в сутки в течение 14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг в сутки на протяжении 14-30 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Нейрокард 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.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии - 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 препараты, а также симптоматические средства по показаниям). В первые 5 суток препарат вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно. Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии (медленно) в течение 30-90 минут (в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы), при необходимости возможно медленное струйное внутривенное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут. Введение препарата осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная доза составляет 6-9 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме различных стадий, в составе комплексной терапии – внутримышечно по 100-300 мг в сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Нейрокард вводят в дозе 200-500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят внутривенно в дозе 200-500 мг в сутки на протяжении 7-14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат 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.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Нейрокард назначают по 200-500 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Легкая степень тяжести некротического панкреатина* – по 100-200 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень тяжести* – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида). *Тяжелое течение* – в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее – по 200-500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы. *Крайне тяжелое течение* – в начальной дозировке 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния – по 300-500 мг 2 раза в день внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Побочное действие.

Тошнота, сухость во рту или «металлический» привкус во рту, ощущения «разливающегося тепла» во всем теле, возможны аллергические реакции, неприятный запах, першение в горле и дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связаны с чрезмерно высокой скоростью введения и носят кратковременный характер); при длительном применении – тошнота, метеоризм; нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания). Кратковременное повышение артериального давления (АД).

Передозировка.

Симптомы: Нарушение сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость).

Лечение: Как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется принимать снотворные средства.

Симптомы: При внутривенном введении – незначительное и кратковременное (до 1,5-2 ч) повышение артериального давления.

Лечение: При чрезмерном повышении артериального давления – гипотензивные препараты под контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

При сочетанном применении Нейрокард усиливает действие противосудорожных средств (карбамазепин), транквилизаторов (феназепам, диазепам), противопаркинсонических средств (леводопа). Усиливает действие нитратосодержащих препаратов. 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. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов. Препарат не назначается детям до 18 лет в связи с отсутствием данных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

В начале лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 или 5 мл в ампулы из светозащитного стекла (вместимостью 2 и 5 мл соответственно) или по 2 или 5 мл в ампулы из нейтрального стекла (вместимостью 2 и 5 мл соответственно).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами, инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул, имеющих насечку и точку для вскрытия или кольцо излома, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Упаковка для стационаров. По 50, 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами препарата вместе с инструкцией по применению в количестве экземпляров, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Предприятие-производитель / Организация, принимающая претензии.

Федеральное казенное предприятие "Курская биофабрика – фирма "БИОК" (ФКП "Курская биофабрика")
Россия, 305004, г. Курск, ул. Разина, д. 5
Тел./факс: (4712) 70-54-26

Директор
ФКП "Курская биофабрика"



В.М. Безгин