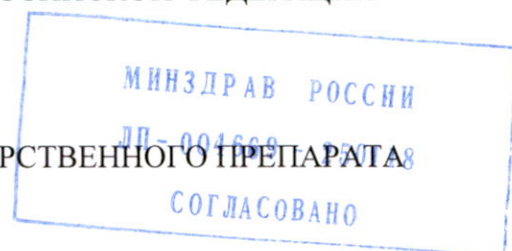


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



Проинин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Проинин®

Группировочное наименование: этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

действующее вещество:

этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 мг;

вспомогательные вещества:

натрия дисульфит (натрия пиросульфит) – 0,47 мг,

вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Бесцветная или светло-желтая или светло-коричневая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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 нарушенные 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, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)), активируя энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшая

106128

энергетический обмен в клетке. Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает гипополидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Механизм действия обусловлен способностью этилметилгидроксипиридина сукцината 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.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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 фосфотидилинозина 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 этилметилгидроксипиридина сукцинатом 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 внутримышечном применении препарата максимальная концентрация этилметилгидроксипиридина сукцината в плазме крови достигается через 0,58 ч. При внутримышечном введении в дозе 400-500 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови 3,5-4 мкг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удерживания препарата (MRT) при внутримышечном введении 0,7-1,3 часа. В то же время препарат быстро выводится из плазмы крови и через 4 часа 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-й метаболит – 3-оксипиридина фосфат, 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

почками; 4-й и 5-й метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты. Выводится почками, как в неизменном виде, так и в виде глюкуронконъюгатов.

ЛП-004669 - 250118

СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Острые нарушения функции печени и почек.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности не изучалось.

Применение препарата во время лактации не изучалось, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Струйно 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: 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.

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

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации: 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/сут. 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 легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах: препарат применяют внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг/сут на протяжении 14-30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии 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 желателно вводить внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно. Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 мин. 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 в сутки, разовая доза – 2-3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

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

При абстинентном алкогольном синдроме 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/сут 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 препарат назначают по 200-500 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Легкая степень тяжести некротического панкреатита*: по 100-200 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень тяжести*: по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % 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/сут до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300-500 мг 2 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость слизистой рта.

Прочие: аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: при передозировке возможно развитие сонливости.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 или 5 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтиленотерефталатной и фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров.

По 6, 10, 12, 20, 50 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул с равным количеством инструкций по применению, с ножами для вскрытия ампул или скарификаторами ампульными помещают в коробку из картона.

Допускается для упаковки для стационаров нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный по 5-10 шт. упаковывать в пакеты из пленки полиэтиленовой или бумаги мешочной.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55

Производитель:

ОАО «Новосибхимфарм»
630028, Россия, г. Новосибирск,
ул. Декабристов, 275
тел. (383) 363-32-44;
факс (383) 363-32-55

МИНЗДРАВ РОССИИ

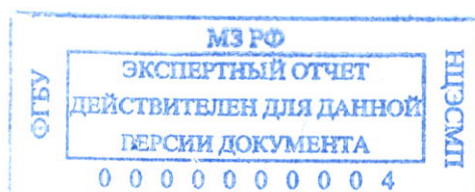
ЛП - 004669 - 250118

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ОАО «Новосибхимфарм»



Лавриенко И.В.



106128