МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Этилметилгидроксипиридин-Акрихин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Этилметилгидроксипиридин-Акрихин

Международное непатентованное наименование: Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: Этилметилгидроксипиридина сукцинат − 125 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, коповидон, кальция стеарат;

состав пленочной оболочки Готовая смесь Опадрай II 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: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005475-180419
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридин является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протекторным, ноотропным, противоэпилептическим и анксиолитическим действием. Относится к классу 3-оксипиридинов.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина обусловлен его антиоксидантным,

антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Препарат модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Этилметилгидроксипиридин-Акрихин 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 аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксии и ишемии, нарушении мозгового кровообращения, интоксикации этанолом и антипсихотическими 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 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, ускоряет восстановление функциональной активности миокарда ЛЖ, снижает частоту возникновения аритмий 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.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность

развития гемолиза. 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.

Этилметилгидроксипиридин-Акрихин 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.

Этилметилгидроксипиридин-Акрихин 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

Всасывание и распределение

Быстро всасывается при приеме внутрь (период полуабсорбции — 0,08-1 ч.). Время достижения максимальной концентрации (Tcmax) при приеме внутрь — 0,46-0,5 ч. Максимальная концентрация (Cmax) 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: 3-оксипиридина фосфат — образуется в печени, 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

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 т.ч. 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 почек, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. В связи с недостаточной изученностью действия препарата – детский возраст, беременность, грудное вскармливание.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Этилметилгидроксипиридин-Акрихин 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 составляет не менее 1.5-2 месяцев. Повторные курсы (по рекомендации врача) желательно проводить в весенне-осенние периоды.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: возможно появление индивидуальных побочных реакций диспептического или диспепсического характера.

Прочие: возможны аллергические реакции.

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

Этилметилгидроксипиридин-Акрихин можно сочетать со всеми препаратами, применяемыми для лечения соматических заболеваний.

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противоэпилептических средств (карбамазепина) и противопаркинсонических средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсическое действие этанола.

Особые указания

Применение в педиатрии

Препарат не назначают детям до 18 лет в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

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 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Представитель фирмы



Е.В. Новикова