

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Нейрокс

Регистрационный номер:

Торговое название: Нейрокс

МНН или группировочное название: этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 ампула (2 мл) содержит в качестве активного вещества этилметилгидроксипиридина сукцинат – 100 мг;

1 ампула (5 мл) содержит в качестве активного вещества этилметилгидроксипиридина сукцинат – 250 мг;

1 ампула (10 мл) содержит в качестве активного вещества этилметилгидроксипиридина сукцинат – 500 мг;

1 ампула (20 мл) содержит в качестве активного вещества этилметилгидроксипиридина сукцинат – 1000 мг;

вспомогательные вещества: натрия дисульфит, вода для инъекций.

Описание: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат (ЭМГПС) является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресспротективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Относится к классу 3-оксипиридинов. Механизм действия обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторным свойствами. Подавляет перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов, рецепторных комплексов, что способствует их связыванию с лигандами, сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Повышает концентрацию в головном мозге дофамина. Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза и снижает степень угнетения окислительных

процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением аденозинтрифосфорной кислоты и креатинфосфата, активирует энергосинтезирующую функцию митохондрий. Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами). 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, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и/или улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, повышает антиангинальную активность нитропрепаратов, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Стрессопротекторное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов «сон-бодрствование», нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических изменений в различных структурах головного мозга.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме, устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, корректирует поведенческие и когнитивные нарушения. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении – 0,3-0,58 ч. Максимальная концентрация при внутримышечном введении в дозе 400-500 мг – 2,5-4 мкг/мл. Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро выводится из организма. Среднее время удержания препарата в организме при внутримышечном введении – 0,7-1,3 ч. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50% за 12 ч) и в незначительном количестве - в неизменном виде (0,3% за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизменного препарата и метаболитов имеют значительную индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях;
- абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату или его компонентам;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- беременность;

- грудное вскармливание;
- детский возраст.

С осторожностью: аллергические заболевания и реакции в анамнезе.

Режим дозирования

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

Дозы подбирают индивидуально. Начинают лечение с дозы 50–100 мг 1–3 раза в сутки, постепенно повышая ее до получения терапевтического эффекта.

Струйно Нейрокс вводят медленно в течение 5–7 мин, капельно - со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Нейрокс применяют в комплексной терапии в первые 2–4 дня - внутривенно капельно по 200–300 мг 1 раз в сутки, затем - внутримышечно по 100 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 10–14 сут.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Нейрокс следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2–3 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем - внутримышечно по 100 мг/сут на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно в дозе 100 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней.

При нейроциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях препарат вводят внутримышечно по 50–400 мг в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Нейрокс вводят внутримышечно в дозе 100–200 мг 2–3 раза в сутки или внутривенно капельно 1–2 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами препарат вводят внутривенно в дозе 50–300 мг/сут на протяжении 7–14 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.

Побочное действие

При парентеральном введении (особенно внутривенном струйном): сухость, «металлический» привкус во рту, ощущения «разливающегося тепла» во всем теле, 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).

Аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях - сонливость); при внутривенном введении - незначительное и кратковременное (до 1,5–2 ч) повышение артериального давления.

Лечение: как правило, не требуется - симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице - нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг. При

чрезмерном повышении артериального давления - гипотензивные лекарственные средства под контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств, нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

Особые указания

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии 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 мл или 5 мл в ампулы светозащитного стекла. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 10 мл или 20 мл в ампулы светозащитного стекла. По 1 ампуле в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель: ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
Юридический адрес: 115533, г. Москва, проспект Андропова, д.22
Адрес производства: 141345, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н,
д. Сватково, п/о Сватково
Тел./факс: (495) 956-29-30

Претензии потребителей направлять по адресу производства

Начальник отдела регистрации и лицензирования



Мосейчук Е.В.

