ЛП-№(000245)-(РГ-RU) от 25.05.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акримекс, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината (в пересчете на безводное вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия метабисульфит – 1 мг в 1 мл препарата (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

## 4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

*При острых нарушениях мозгового кровообращения* Акримекс 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* Акримекс применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

*При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации* Акримекс 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 нед.

*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* Акримекс 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 желательно вводить внутривенно, в последующие 9 суток Акримекс может вводиться внутримышечно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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* Акримекс вводят внутримышечно по 100-300 мг/сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

*При абстинентном алкогольном синдроме* Акримекс 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* Акримекс 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно Акримекс вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно - со скоростью 40-60 капель в минуту.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

## 4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая почечная недостаточность;
- острая печёночная недостаточность;
- беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).

## 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

## 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Препарат Акримекс противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

**4.8 Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, но < 10 %); нечасто (≥ 0,1 %, но < 1 %); редко (≥ 0,01 %, но < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко — анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

*Психические нарушения:* очень редко — сонливость.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко - головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко — понижение артериального давления (АД), повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень редко — сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Желудочно-кишечные нарушения:* очень редко — сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко — зуд, сыпь, гиперемия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко — ощущение тепла.Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

*Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации*

*Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30*

*Факс +7(495) 698-15-73*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru*

*Сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/*

## 4.9 Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты.

Оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородзависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами (нейролептиками)).

Акримекс улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и ЛПНП.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия Акримекса обусловлен его антигипоксантным, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Акримекс повышает содержание дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, с увеличением содержания АТФ, креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран. Акримекс нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Акримекс способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

Распределение

При в/м введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации ($T_{max}$) - 0,45-0,5 ч. Максимальная концентрация ($C_{max}$) при введении дозы 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл. Акримекс быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма.

Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7-1,3 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биотрансформация, элиминация

Препарат выводится в основном с мочой, в основном в глюкуронконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

натрия метабисульфит,

хлористоводородной кислоты раствор 1 М,

вода для инъекций.

### 6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

### 6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25°С.

### 6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 или 5 мл раствора в ампулы светозащитного стекла класса НС-1 с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

## *7.* ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Республика Казахстан

Акционерное общество "Химфарм" (АО "Химфарм")

160019, город Шымкент, Аль-Фарабийский район, улица Шараф Рашидов, № 81

Телефон/факс: +7 (7252) 561342

santo@santo.kz

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.05.2021 № 11755
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Акримекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.