

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метилэтилпиридинол, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метилэтилпиридинол.

Каждый мл раствора содержит 30 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 1 мл содержит 30 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 5 мл содержит 150 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула 10 мл содержит 300 мг метилэтилпиридинола (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия сульфит (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Метилэтилпиридинол показан к применению у взрослых в комплексной терапии:

- геморрагический инсульт в восстановительном периоде;
- ишемический инсульт в бассейне внутренней сонной артерии и в вертебро-базилярной системе;
- преходящие нарушения мозгового кровообращения;
- хроническая недостаточность мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма;
- послеоперационный период у пациентов с черепно-мозговой травмой, оперированных по поводу эпи-, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга.
- острый инфаркт миокарда;
- профилактика синдрома «реперфузии»;
- нестабильная стенокардия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В неврологии и нейрохирургии: внутривенно капельно со скоростью 20–30 кап в минуту в дозе 10 мг/кг/сут в течение 10–12 дней, затем переходят на внутримышечное введение по 60–300 мг 2–3 раза в сутки в течение 20 дней.

В кардиологии: внутривенно капельно со скоростью 20–40 кап в минуту в дозе 600–900 мг 1–3 раза в сутки в течение 5–15 дней с последующим переходом на внутримышечное введение 60–300 мг 2–3 раза в сутки в течение 10–30 дней.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с нарушением гемостаза, во время проведения хирургических операций или пациентам с симптомами тяжелого кровотечения (в связи с влиянием на агрегацию тромбоцитов).

Лечение препаратом Метилэтилпиридинол, в случае его внутривенного и внутримышечного введения, следует проводить под контролем артериального давления и функционального состояния свертывающей и противосвертывающей систем крови.

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата натрия сульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной ампуле 10 мл, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Метилэтилпиридинол противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Метилэтилпиридинол противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Лица, которые отмечают сонливость или снижение артериального давления после применения препарата, должны воздержаться от управления автомобилем и потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Входящий в состав препарата натрия сульфит способен в редких случаях вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, возбуждение (кратковременное) или сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: боль в области сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожный зуд и покраснение кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: при внутривенном введении – ощущение жжения по ходу вены.

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление побочных эффектов препарата (возникновение сонливости и седации), кратковременное повышение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое, в том числе назначение гипотензивных препаратов под контролем артериального давления. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; капилляростабилизирующие средства; другие капилляростабилизирующие средства.

Код АТХ: C05CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метилэтилпиридинол является ингибитором свободнорадикальных процессов, антигипоксантом и антиоксидантом. Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов, повышает содержание циклических нуклеотидов (цАМФ и цГМФ) в тромбоцитах и ткани мозга, обладает фибринолитической активностью, уменьшает проницаемость сосудистой стенки и степень риска развития кровоизлияний, способствует их рассасыванию. Расширяет коронарные сосуды, в остром периоде инфаркта миокарда ограничивает величину очага некроза, улучшает сократительную способность сердца и функцию его проводящей системы. При повышенном артериальном давлении оказывает гипотензивный эффект. При острых ишемических нарушениях мозгового кровообращения уменьшает тяжесть неврологической симптоматики, повышает устойчивость ткани к гипоксии и ишемии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5 метаболитов метилэтилпиридинола гидрохлорида, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты метилэтилпиридинола гидрохлорида экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6метил-3-оксипиридин-фосфат.

Распределение

При паталогических состояниях, например, в случае коронарной окклюзии, фармакокинетика метилэтилпиридинола гидрохлорида изменяется. Уменьшается скорость выведения, увеличивается время нахождения метилэтилпиридинола гидрохлорида в

кровеносном русле, что может быть связано с его обратным поступлением из депо, в том числе из ишемизированного миокарда.

Элиминация

При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг период полуэлиминации $T_{1/2}$ составляет 18 мин; общий клиренс $Cl=0,2$ л/мин; кажущийся объем распределения $Vd=5,2$ л.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный).

Натрия сульфит (натрий сернистокислый).

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (коробке/пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл, 5 мл, 10 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированной лентой или вкладышем из бумаги мешочной (для ампул 1 мл) или картона универсального или бумаги для гофрирования (для ампул 5 мл, 10 мл).

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной или писчей.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

Для внутривенного введения препарат предварительно разводят в 200 мл 0,9 % натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Метилэтилпиридинол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.