

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 гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 30 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 150 мг метилэтилпиридинола гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (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 окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Метилэтилпиридинол показан к применению у взрослых старше 18 лет в составе комбинированной терапии.

В неврологии и нейрохирургии: геморрагический инсульт в восстановительном периоде, ишемический инсульт, 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 ушибом головного мозга.

В кардиологии: острый инфаркт миокарда; профилактика синдрома реперфузии; нестабильная стенокардия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

В неврологии и нейрохирургии – препарат Метилэтилпиридинол применяют внутривенно капельно со скоростью 20–30 капель в минуту в суточной дозе 10 мг/кг в течение 10–12 дней. В последующем 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 капель в минуту в дозе 600–900 мг раствора препарата Метилэтилпиридинол 1–3 раза в сутки в течение 5–15 дней в зависимости от течения заболевания, с последующим переходом на внутримышечное введение 60–300 мг 2–3 раза в сутки в течение 10–30 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Метилэтилпиридинол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метилэтилпиридинолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Лечение следует проводить под контролем артериального давления и свертываемости крови.

Вспомогательные вещества

Препарат Метилэтилпиридинол содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтически не совместим с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение метилэтилпиридинола при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием убедительных данных о безопасности.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень

редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна – нарушение свертывания крови.

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 сосудов

частота неизвестна – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – боль в области сердца.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота, дискомфорт в эпигастриальной 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление нежелательных реакций метилэтилпиридинола (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, фармакодинамические эффекты

Ангиопротектор, уменьшает проницаемость сосудистой стенки, является ингибитором свободнорадикальных процессов, антигипоксантом и антиоксидантом.

Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов, повышает содержание циклических нуклеотидов (циклический аденозинмонофосфат и циклический гуанозинмонофосфат) в тромбоцитах и ткани мозга, обладает фибринолитической активностью, уменьшает 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

Распределение

Объем распределения – 5,2 л.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 18 минут. Клиренс – 214,8 мл/мин. Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 5 мл в ампулы из стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Для стационаров.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата соответственно упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона, наклеивают этикетку.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Для внутривенного введения препарат предварительно разводят в 200 мл раствора натрия хлорида 9 мг/мл или раствора декстрозы 50 мг/мл.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.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 в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org>.