

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нейрокс ПРО, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат.

Каждый мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина ацетилглутамината.

Каждая ампула 4 мл содержит 200 мг этилметилгидроксипиридина ацетилглутамината.

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

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нейрокс ПРО применяется для лечения взрослых пациентов, в возрасте старше 18 лет для лечения когнитивных нарушений при дегенеративных и сосудистых заболеваниях, в том числе в позднем восстановительном периоде инсульта и последствиях черепно-мозговых травм.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг.

Способ применения

Внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) капельно.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Препарат Нейрокс ПРО вводят в/м или в/в капельно медленно со скоростью 40–60 капель в минуту по 200 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней.

Дальнейшее лечение рекомендуется продолжить препаратом Нейрокс ПРО, таблетки.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- острая почечная недостаточность;

- печеночная недостаточность;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют клинические данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике);
- беременность и грудное вскармливание.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Нейрокс ПРО содержит натрия метабисульфит.

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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

С осторожностью

Аллергические реакции в анамнезе, в том числе повышенная чувствительность к сульфитам.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Нейрокс ПРО противопоказан для применения при беременности в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

Лактация

Препарат Нейрокс ПРО противопоказан для применения в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

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

Влияние препарата Нейрокс ПРО на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучали.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Далее перечислены нежелательные реакции, которые по результатам анализа причинно-

следственной связи были расценены как связанные с терапией препаратом в плацебо-контролируемых и несравнительных исследованиях.

По данным проведенных клинических исследований наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота и головная боль. Большинство нежелательных реакций носили легкую степень выраженности и преходящий характер.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органный классификацией, по терминам медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частоте их возникновения: 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).

Частота развития нежелательных реакций по данным клинических исследований:

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (возможно развитие реакций гиперчувствительности вследствие индивидуальной непереносимости препарата).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, нечасто – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто – кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, нечасто – боль в эпигастральной области, вздутие живота, диарея, жидкий стул, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – псориаз (обострение заболевания).

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 (Росздравнадзор)

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

Данных о передозировке у людей нет.

В исследованиях при однократном в/м введении 600 мг токсических эффектов не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболевания нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия

Механизм действия препарата Нейрокс ПРО обусловлен ингибирующим влиянием на перекисное окисление липидов и наличием доказанной антирадикальной активности, что способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран и нормализует транспорт нейромедиаторов.

Препарат улучшает энергетический обмен в клетках головного мозга за счет влияния на метаболизм митохондрий (увеличивает скорость потребления кислорода).

Препарат Нейрокс ПРО оказывает прямое влияние на нейроны разных структур головного мозга, в том числе гиппокампа и неокортекса. Возбуждающее действие препарата на корковые нейроны реализуется преимущественно через AMPA-рецепторы, которые играют важную роль в долговременной синаптической потенциации – клеточной модели памяти и обучения. Указанное свойство препарата Нейрокс ПРО приводит в том числе к изменению спонтанной и вызванной активности нейронов, улучшению высших интегративных функций мозга и обеспечивает их защиту от различных экстремальных воздействий (острая гипоксия и др.).

Фармакодинамические эффекты

Оказывает антигипоксическое, нейропротекторное, антиамнестическое, антиоксидантное, мембранопротекторное действие, обладает способностью улучшать когнитивные функции и уменьшать неврологический дефицит.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Интенсивно проникает во все органы и ткани при внутримышечном и внутривенном введении.

Распределение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутривенном введении составляет около 20 мин, среднее время удерживания (MRT) составляет также около 20 мин.

Биотрансформация

Не кумулирует в организме в течение курсового применения на протяжении 14 дней.

Элиминация

Кинетика элиминации линейная. Быстро элиминируется из кровяного русла, выводится в неизменном виде в незначительном количестве (1,4 %). Более 75 % выведенного в неизменном виде вещества определяется в экскрете (моче) в первые два часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит

Хлористоводородная кислота 1 М раствор или натрия гидроксид 1 М раствор

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

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 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

По 2, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»,

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11.

Тел.: +7 (495) 956-29-30.

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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