

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина малат (этоксидол).

Каждый мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина малата (этоксида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или желтовато-коричневая жидкость.

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

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и невротоподобных состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

При инфузионном способе введения препарат Этоксидол следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. Дозы подбирают индивидуально. Начинают терапию с дозы 50–100 мг 1–3 раза в сутки, постепенно повышая до получения терапевтического эффекта. Струйно препарат Этоксидол вводят медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии)

Препарат Этоксидол назначают в комплексной терапии в первые 2–4 дня внутривенно (капельно) в дозе 200–300 мг, затем внутримышечно по 100 мг 3 раза в день. Продолжительность лечения 10–14 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации и синдроме вегетативной дистонии

Препарат Этоксидол назначают внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2–3 раза в сутки в течение 14 дней. Затем – внутримышечно по 100 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии

Препарат Этоксидол вводят внутримышечно в дозе 100 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней.

При легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза и при тревожных расстройствах при невротических и невротоподобных состояниях

Препарат Этоксидол вводят внутримышечно в суточной дозе 100–300 мг/сут на протяжении 14–30 дней.

При купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств

Препарат Этоксидол 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 средствами

Препарат Этоксидол вводят внутривенно в дозе 50–300 мг в сутки в течение 7–14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан при острой почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан при острой печеночной недостаточности.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат Этоксидол назначают внутримышечно и внутривенно (струйно или капельно).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина малату (этоксидолу) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Острая печеночная и/или почечная недостаточность;
- Беременность;
- Период лактации;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Аллергические заболевания и реакции в анамнезе.

Особые указания

Перед применением препарата следует собрать данные анамнеза о наличии аллергических заболеваний (например, бронхиальной астмы) или реакций гиперчувствительности (см. подраздел «С осторожностью»).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Этоксидол при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Этоксидол в период лактации противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связаны с чрезмерно высокой скоростью введения и носят кратковременный характер).

Частота неизвестна: нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость, «металлический» привкус во рту, при длительном применении – тошнота, метеоризм.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: ощущения «разливающегося тепла» во всем теле.

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

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

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 назначают нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг. При повышении артериального давления – гипотензивные лекарственные средства под контролем артериального давления.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия

Механизм действия препарата обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, снижает содержание общих органических перекисей, чем способствует ускорению метаболизма альдостерона (путем нормализации активности изофермента СУР3А4), повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Путем подавления перекисей и активности оксидантов он блокирует окисление β -липопротеидов (липопротеиды низкой плотности), которые являются основным субстратом для образования атеросклеротических бляшек в сосудах. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшает синаптические передачи.

Фармакодинамические эффекты

Этоксидол является ингибитором свободнорадикальных процессов, оказывает мембранопротекторное, антигипоксическое, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Этоксидол обладает антиишемическими свойствами, улучшает кровоток в зоне ишемии, ограничивает зону ишемического повреждения, обнаруживает гипوليпидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Препарат Этоксидол повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия, ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)). Этоксидол способен модулировать функционально-метаболическое состояние эритроцитов, корректировать функциональный статус печени и почек. Восстанавливая активность синтеза макроэргического метаболита 2,3-дифосфоглицерата, препарат повышает диссоциацию оксигемоглобина и восстанавливает напряжение кислорода. Эффективность препарата Этоксидол при энцефалопатиях обусловлена повышением кислорода в артериальной крови; проникновением этоксидола через гематоэнцефалический барьер.

Препарат Этоксидол улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе.

Дети

Эффективность и безопасность у детей не установлена (см. раздел 4.3.).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При внутримышечном введении этилметилгидроксипиридина малат определяется в плазме крови на протяжении 4-х часов после введения. Время достижения максимальной концентрации составляет 0,25 часа. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) при дозе 100 мг – 0,3–1,06 мкг/мл.

Распределение

Этилметилгидроксипиридина малат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани. Время удерживания этилметилгидроксипиридина малата (MRT) составляет 1,84–2,38 часа.

Биотрансформация

Этилметилгидроксипиридина малат выводится в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменённом виде.

Элиминация

Этилметилгидроксипиридина малат выводится из организма почками. Быстро элиминируется из организма. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1,15–1,75 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кислота N-ацетил-L-глутаминовая

Деанол (2-(диметиламино)этанол)

Глицин

Динатрия эдетат (соль динатриевая, этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная [трилон Б])

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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