

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит 50,0 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – натрия дисульфит (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 желтоватый раствор.

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

Препарат Нейромексол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- 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 преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств
- острая интоксикация антипсихотическими средствами
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутривенно (струйно или капельно) или внутримышечно.

Струйно вводят медленно в течение 5–7 мин, капельно – со скоростью 40 – 60 капель в минуту. При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Максимальная суточная доза 1200 мг.

Схема применения зависит от заболевания.

При острых нарушениях мозгового кровообращения

Препарат Нейромексол 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

Препарат Нейромексол применяют в течение 10 – 15 дней внутривенно капельно по 200 – 500 мг 2 – 4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации

Препарат Нейромексол 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 в сутки на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии

Препарат Нейромексол вводят внутримышечно в дозе 200 – 250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10 – 14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах

Препарат Нейромексол применяют внутримышечно в суточной дозе 100 – 300 мг в сутки на протяжении 14 – 30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии

Препарат Нейромексол вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бетаадреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат Нейромексол желателно вводить внутривенно, последующие 9 суток препарат Нейромексол можно вводить внутримышечно. Внутривенное введение препарата Нейромексол 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 Нейромексол, продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата Нейромексол (внутривенное или внутримышечное) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6 – 9 мг на кг массы тела в сутки, разовая доза – 2–3 мг на кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии

Препарат Нейромексол вводят внутримышечно по 100 – 300 мг в сутки, 1 – 3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме

Препарат Нейромексол 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 Нейромексол вводят внутривенно в дозе 200–500 мг в сутки на протяжении 7 – 14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)

Препарат Нейромексол 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 Нейромексол должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите

Препарат Нейромексол назначают по 200 – 500 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

При некротическом панкреатите

Легкая степень тяжести — 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).

Тяжелая степень — в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее по 200 – 500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы.

Крайне тяжелая степень — в начальной дозировке 800 мг в сутки 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.

Особых мер предосторожности перед применением препарата или при обращении с ним не требуется.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с острым нарушением функции печени прием препарата Нейромексол противопоказан.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с острым нарушением функции почек прием препарата Нейромексол противопоказан.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Нейромексол у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат Нейромексол следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. Струйно препарат Нейромексол вводят медленно в течение 5 – 7 мин, капельно — со скоростью 40 – 60 капель в минуту.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- острая почечная недостаточность.
- острая печеночная недостаточность.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Нейромексол содержит натрия метабисульфит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 20 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Сульфиты, в том числе натрия метабисульфит, могут изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Нейромексол усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата Нейромексол у беременных женщин отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили потенциального риска. Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Сведения о проникновении препарата Нейромексол в грудное молоко человека отсутствуют. Применение препарата Нейромексол в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по влиянию препарата Нейромексол на фертильность мужчин или женщин отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили потенциального риска.

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

Препарат Нейромексол очень редко вызывал нежелательные реакции. Наиболее вероятными нежелательными реакциями являются аллергические реакции. Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией, по терминам медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частоте их возникновения: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (невозможно установить на основании имеющихся данных). Внутри каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

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)

Нарушения со стороны сосудов

очень редко – понижение АД, повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер)

Нарушения со стороны дыхательной систем, 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 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.

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а.

Телефон: (+375 17) 299-55-14,

Факс: (+375 17) 299-53-58.

Электронная почта: rceth@rceth.by;

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13.

Телефон: Единый call-center 235 135.

Электронная почта: farm@dari.kz;

<http://www.ndda.kz>

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

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

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru;

<http://www.roszdravnadzor.ru>

4.9. Передозировка

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: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ N07XX

Механизм действия

Механизм действия препарата Нейромексол обусловлен его антигипоксантным, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы

перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость 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. 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. 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. 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.

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)). Улучшает мозговой метаболизм микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе. Оказывает гиполлипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и ЛПНП. Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Клиническая эффективность и безопасность

В исследовании клинической эффективности этилметилгидроксипиридина сукцината (2006) в лечении недостаточности мозгового кровообращения, с участием 180 больных с цереброваскулярными болезнями (ЦВБ) (90 человек в основной группе и 90 больных в группе сравнения) этилметилгидроксипиридина сукцинат как в инъекционной, так и в таблетированной форме в дозах 375–800 мг в сутки оказывал положительную динамику основных гемореологических показателей, характерных для синдрома повышенной вязкости крови, а также снижение содержания общего холестерина и липопротеинов низкой плотности. Это приводило к существенному уменьшению выраженности жалоб на головную боль, головокружение, шум в голове, нарушение сна, тревожность, утомляемость. Препарат снижал выраженность астено-невротических и психосоматических проявлений при хронической ЦВБ. У пациентов среднего и молодого возраста регистрировали улучшение мнестико-интеллектуальных функций

(78%), в виде положительного изменения кратковременной памяти и концентрации внимания. Внутривенное введение этилметилгидроксипиридина сукцината в дозах до 800 мг/сут у пациентов с острой ЦВБ позволило в 75% случаев в более короткие сроки (3–5 сут) добиться первых признаков восстановления нарушенных функций, связанных с очаговыми поражениями мозговых структур (парезы, параличи, афазии и другие расстройства, обусловленные локальной ишемией и остро развивающимся оксидантным стрессом).

Кандыба Д.В. и соавт. (2006) показали эффективность применения этилметилгидроксипиридина сукцината в комплексном консервативном и ангиохирургическом лечении ишемических нарушений мозгового кровообращения экстракраниального генеза. 272 пациента с данными нарушениями распределили на 4 группы. Пациенты III и IV групп получали базисную консервативную и хирургическую терапию, и в дополнение к лечению этилметилгидроксипиридина сукцинат внутривенно, с последующим переходом на таблетки. У пациентов, получавших этилметилгидроксипиридина сукцинат, содержание малонового диальдегида в эритроцитах было ниже, чем у пациентов из контрольной группы ($p < 0,05$). У пациентов пожилого и старческого возраста (III группа) выявили существенное увеличение среднего содержания показателей уровня компенсации глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и глутатионредуктазы. После комплексного лечения с применением этилметилгидроксипиридина сукцината исследователи отметили уменьшение признаков астенизации, депрессии и тревожности, выявленное с помощью теста Спилберга.

Кузнецова С.М. и соавт. (2009) показали эффективность этилметилгидроксипиридина сукцината в реабилитации больных пожилого возраста, перенесших ишемический инсульт (20 пациентов в возрасте 59–75 лет). Этилметилгидроксипиридина сукцинат по 4 мл (200 мг) в 100 мл физиологического раствора внутривенно 1 раз в сутки в течение 7 дней, и далее перорально в дозе 250 мг 2 раза в сутки в течение 15 дней приводил к значительному уменьшению интенсивности и количества жалоб и снижению балла по геронтологической шкале депрессивности Гамильтона (с $11,33 \pm 0,33$ до $7,53 \pm 0,02$; $p < 0,01$), а также к улучшению памяти ($p < 0,01$). Другими результатами были улучшение церебральной гемодинамики, выражающееся в уменьшении толщины комплекса интима-медиа как в ипсилатеральной, так и в гетеролатеральной общей сонной артерии; увеличение линейной систолической скорости кровотока в сосудах каротидного бассейна и вертебробазилярном бассейне; существенное снижение уровня фибриногена и протромбинового индекса, сопровождавшееся усилением кровоснабжения мозга за счет каротидного бассейна.

Одинак М.М. и соавт. (2013) в исследовании с участием пациентов с ишемическим инсультом показали эффективность этилметилгидроксипиридина сукцинат в отношении функционального исхода на 30 день – по индексу Бартел и модифицированной шкале Рэнкина. МР-спектроскопию проводили дважды: в течение 24 ч от начала заболевания и на 5 сутки.

Стаховская Л.В. и соавт. (2017) оценили эффективность и безопасность длительной последовательной терапии этилметилгидроксипиридина сукцинатом у пациентов с полушарным ишемическим инсультом в остром и раннем восстановительном периодах. (150 пациентов в возрасте 40–79 лет). Пациенты из первой группы, получали терапию

этилметилгидроксипиридина сукцинатом по 500 мг/сут внутривенно капельно в течение 10 дней с последующим переходом на пероральный прием в течение 8 недель. На момент окончания терапии пациенты из первой группы достигли лучших показателей по модифицированной шкале Рэнкина (мШР) и по шкале NIHSS ($p = 0,038$).

Чуканова Е.И. и соавт. (2015) оценили эффективность этилметилгидроксипиридина сукцината у больных ЦВБ (75 пациентов). Пациенты основной группы ($n = 45$) получали этилметилгидроксипиридина сукцинат по 500 мг внутривенно капельно 1 раз в сутки в течение 14 дней с последующим пероральным приемом в течение 60 дней. Группу сравнения составили 30 больных с ЦВБ. К окончанию исследования у пациентов из основной группы статистически значимо ($p < 0,05$) уменьшалась выраженность нарушений двигательной активности по сравнению с группой сравнения, а также существенное улучшение средних показателей по шкале MMSE.

Эффективность этилметилгидроксипиридина сукцината в отношении астении и тревожных расстройств при неврозе показана Алешиной Н.В. (2006). Терапию этилметилгидроксипиридина сукцинатом проводили в три этапа: внутривенно капельно в дозе 200–300 мг ежедневно в течение 5 дней, затем внутримышечно в дозе 200 мг ежедневно в течение 10 дней, далее перорально по 125 мг 3 раза в день в течение 3 недель. В группе лечения отметили более выраженную динамику улучшения способности к запоминанию, уменьшение сенесто-ипохондрических, депрессивных и тревожных нарушений, редукцию астено-депрессивного состояния с улучшением настроения. Эффективность терапии оценили, как хорошую в 85% случаев, что существенно превышало данный показатель в группе сравнения.

Кашичкина О.В. и соавт. (2006) показали терапевтическую эффективность этилметилгидроксипиридина сукцината при купировании алкогольного абстинентного синдрома (ААС) у 50 женщин, больных алкоголизмом в состоянии ААС. При психопатологических расстройствах и нарушениях сна в течение первых 3 дней лечения назначали бензодиазепиновые транквилизаторы. Пациенткам основной группы дополнительно вводили этилметилгидроксипиридина сукцинат 300 мг внутривенно струйно 2 раза в сутки в течение первых 3 суток, затем по 300 мг внутримышечно 1 раз в сутки в течение 5 суток, далее перорально 125 мг 3 раза в сутки в течение 13 суток. Этилметилгидроксипиридина сукцинат приводил к более раннему купированию тошноты и рвоты, тремора, пароксизмальной потливости, тревоги, ажитации, а также тактильных и слуховых нарушений.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат усиливал эффективность терапии панических расстройств антидепрессантами. При добавлении в суточной дозе 375 мг ежедневно в течение 2 недель к назначенному пациентам флувоксамину зарегистрирован более выраженный противотревожный и нормализующий сон эффект, чем на фоне монотерапии флувоксамином.

При ишемической болезни сердца (ИБС), нестабильной стенокардии, инфаркте миокарда вследствие ишемии миокарда усиливаются процессы ПОЛ в митохондриях кардиомиоцитов. Этилметилгидроксипиридина сукцинат уменьшает образование активных форм кислорода, усиливает активность антиоксидантной системы и ликвидирует митохондриальную дисфункцию кардиомиоцитов. В исследовании Горюшкина О.А и соавторы (2013) показали, что у пациентов с ИБС и сахарным

диабетом 2-го типа добавление этилметилгидроксипиридина сукцината к стандартной терапии ИБС (нитраты, бета-адреноблокаторы, дезагреганты, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, статины по показаниям) внутривенно 200 мг 1 раз в сутки первые 5 дней, далее внутримышечно 2 раза в сутки 200 мг 7 дней, затем перорально 125 мг 3 раза в сутки в течение 3 мес, приводило к значительному повышению эффективности терапии ИБС и к сокращению срока пребывания в стационаре. По сравнению с группой больных, получавших только базисную терапию, на фоне этилметилгидроксипиридина сукцината частота острого инфаркта миокарда снизилась в 3,1 раза, нестабильной стенокардии — в 1,5 раза, госпитализаций — в 2,7 раза.

При использовании этилметилгидроксипиридина сукцината возможно появление индивидуальных побочных реакций: диспептического или диспепсического характера и аллергических реакций.

Ананенко В.А. и соавт. (2006) в исследовании с участием пациентов с ЦВБ, получавших 375–800 мг этилметилгидроксипиридина сукцината в сутки в инъекционной или в таблетированной формах не выявили каких-либо побочных эффектов у пациентов различных возрастных групп вовремя или после курса препарата.

Никольская И.Н. и соавт. (2013) в исследовании с участием 80 больных 51–79 лет с острыми формами ИБС не выявили побочных эффектов при использовании инъекционных (750–1000 мг/сут) или пероральных (250–375 мг/сут) лекарственных форм этилметилгидроксипиридина сукцината. Препарат не оказывал отрицательного влияния на биохимические показатели и количество тромбоцитов в крови у пациентов.

Чуканова Е.И. и соавт. (2015) в исследовании с участием 75 больных ЦВБ на фоне лечения этилметилгидроксипиридина сукцинатом (500 мг внутривенно капельно 1 раз в сутки в течение 14 дней, затем перорально 500 мг) зафиксировали у 1 пациента появление дискомфорта в эпигастральной области с возникновением ощущения тошноты и у 1 больного – развитие аллергической реакции в виде кожных высыпаний легкой степени выраженности.

Дети

Не применимо.

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. C_{max} при введении дозы 400–500 мг составляет 3,5–4,0 мкг/мл.

Быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма. Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7–1,3 ч.

Биотрансформация и элиминация

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

Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

Фармакокинетическая–фармакодинамическая зависимость

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия дисульфит;
- Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости препарат Нейромексол не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации

По 2 мл, 5 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или другой, аналогичного качества, и пленки полимерной или другой, аналогичного качества, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона или другого материала аналогичного качества.

В каждую пачку вкладывают листок–вкладыш, скарификатор ампульный или другой, аналогичного качества.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: +7(812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: +7(812) 703-79-76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ», 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Телефон: +7(812) 703-79-75 (многоканальный), телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

Факс: +7(812) 703-79-76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru, farmakonadzor@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002117)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05.04.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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