

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

Этилметилгидроксипиридина сукцинат Реневал, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия метабисульфит (натрия дисульфит, E223) (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**

Показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет, в составе комплексной терапии при:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной (нейроциркуляторной) дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток);
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами;

- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

В составе комплексной терапии

Острые нарушения мозгового кровообращения

Препарат 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.

Черепно-мозговая травма и последствия черепно-мозговых травм

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

Дисциркуляторная энцефалопатия в фазе декомпенсации

Препарат 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.

Курсовая профилактика дисциркуляторной энцефалопатии

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

Легкие когнитивные нарушения у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах

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

Острый инфаркт миокарда

Препарат вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в течение 30–90 минут в объеме 100–150 мл. При необходимости

возможно медленное струйное внутривенное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

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

Открытоугольная глаукома различных стадий

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

Абстинентный алкогольный синдром

Препарат вводят в дозе 200–500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

Острая интоксикация антипсихотическими средствами

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

Острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)

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

Острый отечный (интерстициальный) панкреатите

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

Некротический панкреатит

При легкой степени тяжести – по 100–200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

При средней степени тяжести – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида).

При тяжелом течении – 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.

При крайне тяжелом течении – 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с острым нарушением функции почек применение препарата Этилметилгидроксипиридина сукцинат Реневал противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с острым нарушением функции печени применение препарата противопоказано.

Дети

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

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно препарат вводят медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- беременность, грудное вскармливание (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

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 содержит натрия метабисульфит (натрия дисульфит, E223), который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств.

Уменьшает токсическое действие этанола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного эмбриотоксического действия. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований при беременности не проводилось.

Препарат противопоказан в период беременности в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата.

Лактация

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований в период грудного вскармливания не проводилось.

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата.

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 тому подобные).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: 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 основе имеющихся данных оценить не возможно).

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 артериального давления, повышение артериального давления (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Нарушения со стороны дыхательной системы, 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.

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

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

При случайной передозировке возможно нарушение сна (бессонница), в некоторых случаях сонливость и седация. При внутривенном введении возможно повышение артериального давления.

Лечение

Как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь (нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг). При чрезмерном повышении артериального давления применяют гипотензивные 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 и 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)).

Этилметилгидроксипиридина сукцинат улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антигипоксическим, 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,

ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, гамма-аминомасляная кислота (ГАМК), ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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 аденозинтрифосфата (АТФ), креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран. Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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. Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

При внутримышечном введении определяется в плазме крови в течение 4 часов после введения. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 0,45–0,5 часа. Максимальная концентрация (C_{max}) при введении дозы 400 – 500 мг составляет 3,5 – 4,0 мкг/мл. Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма. Время удержания препарата (МКТ) составляет 0,7 – 1,3 часа.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия метабисульфит (натрия дисульфит, E223);
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 5 мл в ампулы из бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с точкой и насечкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных маркировочных кольца.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы методом каплеструйной или лазерной печати.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием или без покрытия из пленки полиэтиленовой.

1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары (для ампул по 2 мл).

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары (для ампул по 5 мл).

4, 10, 20 контурных ячейковых упаковок с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона для потребительской тары (для стационаров).

На коробку по 4, 10, 20 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

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

Нет особых требований к утилизации.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы (глюкозы).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная,

д. 80, этаж 1, помещ. 4.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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