

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

Проинин, 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.

Ампула 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината

Ампула 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината

Ампула 10 мл содержит 500 мг этилметилгидроксипиридина сукцината

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия метабисульфит (натрия дисульфит) (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 светло-желтая, или светло-коричневая жидкость.

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 примененияРежим дозирования

Взрослые

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения

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

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

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации

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/сут на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии

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

При легких когнитивных расстройствах у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах

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

При остром инфаркте миокарда (с первых суток)

Вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат желателно вводить 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 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100 – 150 мл в течение 30 – 90 мин. При необходимости возможно медленное струйное 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 в сутки, разовая доза – 2 – 3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме различных стадий

Вводят внутримышечно по 100 – 300 мг/сутки, 1 – 3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме

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

При острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами

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

При острых гнойно-воспалительных процессах 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.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите

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

Легкая степень тяжести некротического панкреатита: 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).

Тяжелое течение: 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 тяжелое течение: в начальной дозировке 800 мг/сут 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.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

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

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- острые нарушения функции печени и почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияние препарата на фертильность не установлено.

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

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики.

<http://pharm.kg>

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, фармакодинамические эффекты

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов. Оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, мембраностабилизирующее, ноотропное, стресспротективное, противосудорожное, анксиолитическое действие. Тормозит процессы перекисного окисления липидов, повышает активность антиоксидантной системы ферментов, восстанавливает нарушенную структуру и функции мембран, оказывает моделирующее действие на ионные каналы, транспорт нейромедиаторов, улучшает синаптическую передачу.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия, ишемия, травма, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами [нейролептиками]), активируя энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшая энергетический обмен в клетке. Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает гиполипидемическим действием,

уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Механизм действия обусловлен способностью этилметилгидроксипиридина сукцината усиливать компенсаторную активацию аэробного гликолиза, снижать степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата и креатин-фосфата со стабилизацией клеточных мембран.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат является ингибитором свободно-радикальных процессов перекисного окисления липидов. Он активирует супероксидоксидазу, оказывает влияние на физико-химические свойства мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфотидилсерина и фосфотидилинозина и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерол/фосфолипиды, уменьшает вязкость липидного слоя и увеличивает текучесть мембраны, активирует энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшает энергетический обмен в клетке и, таким образом, защищает аппарат клеток и структуру их мембран. Вызываемое этилметилгидроксипиридина сукцинатом изменение функциональной активности биологической мембраны приводит к конформационным изменениям белковых макромолекул синаптических мембран, вследствие чего он оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов, ионных каналов и рецепторных комплексов, в частности, бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый, усиливая их способность к связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активацию синаптических процессов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При однократном и курсовом внутримышечном применении препарата максимальная концентрация этилметилгидроксипиридина сукцината в плазме крови достигается через 0,58 ч. При внутримышечном введении в дозе 400–500 мг максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови 3,5 – 4 мкг/мл

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удерживания препарата (MRT) при внутримышечном введении 0,7 – 1,3 часа. В то же время препарат быстро выводится из плазмы крови и через 4 часа практически не определяется в ней. Фармакокинетические профили достоверно не отличаются как при однократном, так и при постоянном введении.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: в печени образуется первый метаболит – 3-оксипиридина фосфат, который в крови под влиянием щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; второй метаболит образуется в больших количествах и обнаруживается в моче в 1 –

2 сутки введения препарата, является фармакологически активным; третий метаболит также выводится в больших количествах почками; четвертый и пятый метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты.

Элиминация

Выводится почками, как в неизменном виде, так и в виде глюкуронконъюгатов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит (натрия дисульфит)

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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 5 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку картонную.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров.

6, 10, 12, 20, 50 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку картонную.

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 100 – 150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «Декалог», 050050, Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Глазунова 41 А-4,

тел.: 2944221/ 8 701-73-152-18,

decalog@list.ru

Кыргызская Республика

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 326
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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