

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Эмоксифарм, раствор для инфузий 7,5 мг/мл и 10 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Название лекарственного средства. Эмоксифарм

Химическое название: 6-метил-2-этил-3-оксипиридина гидрохлорид.

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой прозрачный с желтоватым оттенком раствор.

Состав лекарственного средства

	7,5 мг/мл		10 мг/мл	
	100 мл	200 мл	100 мл	200 мл
<i>Действующие вещества:</i>				
Метилэтилпиридинола гидрохлорид	0,75 г	1,50 г	1,00 г	2,00 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>				
Натрия хлорид	0,73 г	1,46 г	0,73 г	1,46 г
Вода для инъекций	до 100 мл	до 200 мл	до 100 мл	до 200 мл

Форма выпуска: Раствор для инфузий 7,5 мг/мл и 10 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, используемые при заболеваниях нервной системы

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Эмоксипин оказывает благоприятное влияние на систему свертывания крови: тормозит агрегацию тромбоцитов, снижает общий индекс коагуляции, удлиняет время свертывания крови. Усиливает процесс фибринолиза. Снижает вязкость крови, проницаемость сосудистой стенки. Стабилизирует мембраны клеток кровеносных сосудов и эритроцитов, повышает резистентность эритроцитов к механической травме и гемолизу. Обладает ангиопротекторными свойствами. Улучшает микроциркуляцию. Эффективно ингибирует свободно-радикальное окисление липидов биомембран, повышает активность антиоксидантных ферментов. Стабилизирует цитохром P-450, обладает антитоксическим действием. В экстремальных ситуациях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов и гипоксией, оптимизирует биоэнергетические процессы. Лекарственное средство защищает сетчатку глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний.

Способствует регуляции окислительно-восстановительной системы при недостаточности кровообращения. Эффективен при состояниях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов.

Фармакокинетика. При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг отмечен низкий период полураспада (T_{1/2} – 18 мин, что свидетельствует о высокой скорости элиминации лекарственного средства из крови). Величина константы элиминации – 0,041 мин⁻¹; общий клиренс Cl – 214,8 мл/мин; кажущийся объем распределения V_{каж.} – 5,2 л. Лекарственное средство быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5 метаболитов эмоксипина, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты эмоксипина экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат. При патологических состояниях, например, в случае коронарной окклюзии, фармакокинетика эмоксипина изменяется. Уменьшается скорость выведения, вследствие чего возрастает биодоступность лекарственного средства. Увеличивается время нахождения эмоксипина в кровеносном русле, что может быть связано с его обратным поступлением из депо, в том числе из ишемизированного миокарда.

Показания к применению.

В неврологии и нейрохирургии в комплексной терапии: геморрагический инсульт, ишемический инсульт в бассейне внутренней сонной артерии и в вертебробазиллярной системе, переходящие нарушения мозгового кровообращения, хроническая недостаточность мозгового кровообращения, черепно-мозговая травма, сопровождающаяся ушибами головного мозга; послеоперационный период у больных с черепно-мозговой травмой, оперированных по поводу эпи-, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга; пред- и послеоперационный период у больных с артериальными аневризмами и артериовенозными мальформациями сосудов головного мозга.

Способ применения и дозы.

Дозы, продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

В неврологии и нейрохирургии эмоксифарм применяют внутривенно капельно в суточной дозе 5-10 мг/кг в течение 10-12 дней. Вводят со скоростью 20-30 капель в минуту. В последующем переходят на внутримышечное введение 2-10 мл раствора 30 мг/мл эмоксифарма (60-300 мг) 2-3 раза в сутки в течение 10-30 дней.

Лечение эмоксифармом, в случае его внутривенного и внутримышечного введения, следует проводить под контролем артериального давления и функционального состояния свертывающей и противосвертывающей систем крови.

Побочное действие.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, возбуждение (кратковременное) или сонливость.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны сердца: боль в области сердца.

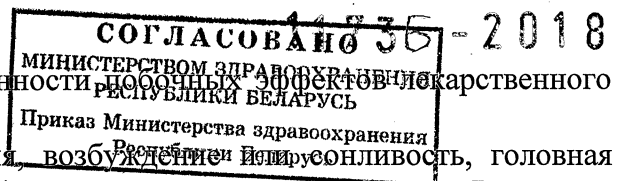
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд и покраснение кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при внутривенном введении – ощущение жжения по ходу вены.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к лекарственному средству, беременность, период лактации, дети до 18 лет.

**Передозировка.**

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов лекарственного средства.

Симптомы: повышение артериального давления, возбуждение и гиперсонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия, специфического антидота нет.

Меры предосторожности.

Необходимо в ходе лечения постоянно контролировать артериальное давление и свертываемость крови.

Раствор эмоксифарма для инфузий не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами.

С осторожностью лекарственное средство назначают больным с нарушением гемостаза, во время проведения хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения (в связи с влиянием на агрегацию тромбоцитов).

Беременность и лактация. Применение лекарственного средства во время беременности и в период лактации противопоказано.

Влияния на способность управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами. Во время лечения желательно воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

α -Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект эмоксипина. Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

Условия и срок хранения.

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

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 100 мл и 200 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов в упаковке № 1.

Для стационаров: по 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов в упаковке № 100 и по 200 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов в упаковке № 55.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3
Тел./факс 8(017)2624994, тел. 8(01770)63939