

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Эмоксикард®

Торговое название: Эмоксикард®.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: раствор для инъекций 150 мг/5 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Состав: одна ампула (5 мл) содержит: *действующего вещества:* метилэтилпиридинола гидрохлорида – 150,0 мг; *вспомогательные вещества:* натрия сульфит безводный, динатрия фосфат дигидрат, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы. Код АТХ: N07XX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метилэтилпиридинол оказывает благоприятное влияние на систему свертывания крови: тормозит агрегацию тромбоцитов, снижает общий индекс коагуляции, удлиняет время свертывания крови. Усиливает процесс фибринолиза. Улучшает микроциркуляцию. Снижает проницаемость сосудистой стенки.

Метилэтилпиридинол стабилизирует мембраны клеток кровеносных сосудов и эритроцитов, повышает резистентность эритроцитов к механической травме и гемолизу. Обладает ангиопротекторными свойствами.

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.

Метилэтилпиридинол редуцирует признаки церебральной гемодисфункции. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и ишемии. При нарушениях мозгового кровообращения (ишемических и геморрагических) способствует коррекции вегетативных дисфункций, облегчает восстановление интегративной деятельности мозга, улучшает мнестические функции.

Оказывает гиполипидемическое действие, снижает синтез триглицеридов.

Препарат обладает выраженным кардиопротективным действием. Расширяет коронарные сосуды, уменьшает ишемическое повреждение миокарда. При инфаркте миокарда ограничивает величину очага некроза, ускоряет репаративные процессы, способствует нормализации метаболизма миокарда. Оказывает благоприятное влияние на клиническое течение инфаркта миокарда, уменьшая частоту развития острой сердечной недостаточности. Способствует регуляции окислительно-восстановительной системы при недостаточности кровообращения.

Фармакокинетика

При внутривенном введении в дозе 10 мг/мл отмечен низкий период полуэлиминации ($T_{1/2}$ – 18 мин, что свидетельствует о высокой скорости элиминации препарата из крови. Величина константы элиминации – 0,041 мин; общий клиренс Cl – 214,8 мл/мин; кажущийся объем распределения $V_{\text{каж}}$ – 5,2 л.

Препарат быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5 метаболитов метилэтилпиридинола, представленных dealкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты метилэтилпиридинола экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

Показания к применению

В неврологии и нейрохирургии в комплексной терапии:

- геморрагический инсульт;

- ишемический инсульт в бассейне внутренней сонной артерии и в вертебробазилярной системе;
- преходящие 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.

В кардиологии в комплексной терапии:

- острый инфаркт миокарда;
- профилактика «синдрома реперфузии»;
- нестабильная стенокардия.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

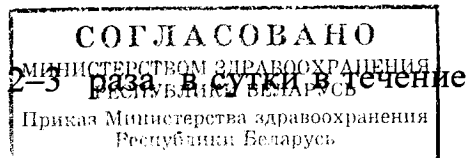
Способ применения и дозы

Дозы, продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

В неврологии и нейрохирургии применяют внутривенно капельно в суточной дозе 5–10 мг/кг в течение 10–12 дней. Перед введением Эмоксикард® разводят в 200 мл раствора натрия хлорида изотонического. Вводят со скоростью 20–30 капель в минуту. В последующем переходят на внутримышечное введение 2–10 мл Эмоксикарда® (60–300 мг) 2–3 раза в сутки в течение 10–30 дней.

В кардиологии начинают с внутривенного капельного (20–40 капель в минуту) введения 20–30 мл Эмоксикарда® (600–900 мг) в 200 мл раствора натрия хлорида изотонического 1–3 раза в сутки в течение 5–15 дней в зависимости от течения заболевания, с последующим переходом на внутримышеч-

ное введение 2–10 мл Эмоксикарда (60–300 мг) 2–3 раза в сутки в течение 10–30 дней.



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

Побочное действие

Как правило, неблагоприятных эффектов при применении препарата не наблюдается.

При внутривенном введении – ощущение жжения по ходу вены; может отмечаться повышение артериального давления, возбуждение или сонливость. При предрасположенности к аллергическим реакциям в редких случаях наблюдается появление зуда и покраснение кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

α -Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект метилэтилпиридинола.

Эмоксикард[®] не рекомендуется смешивать с другими инъекционными средствами в одном шприце.

Меры предосторожности

Необходимо во время лечения постоянно контролировать артериальное давление и свертываемость крови.

Лекарственное средство не влияет на способность управлять транспортными средствами и машинным оборудованием.

Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов препарата.

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

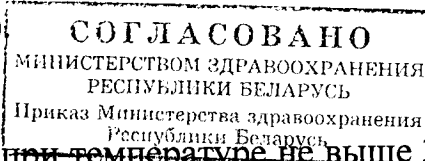
Лечение: отмена препарата, проведение симптоматической терапии, специфического антидота нет.

Упаковка

5 мл в ампуле из стекла. 5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№5, №10). 5 ампул в блистер из плёнки поливинилхлоридной, 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№5×1, №5×2).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать позже срока, указанного на этикетке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612.