



Инструкция по медицинскому
применению лекарственного средства

Торговое название: Этилнат.

Международное непатентованное название: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

каждая ампула 5 мл содержит:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 250 мг;

Вода для инъекций BP q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы. Антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат оказывает антигипоксическое, антистрессорное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия и ишемия, нарушения кровообращения головного мозга, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами – нейролептиками).

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным, антигипоксическим и мембранопротекторным действием.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, сомато-вегетативных нарушений; восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти; снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает выраженным антиоксическим действием при абстинентном синдроме. Устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а также снимает когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет уменьшить их дозы и соответственно побочные эффекты.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Фармакокинетика:

При в/м введении определяется в плазме крови на протяжении 4 часов после введения. Время достижения максимальной концентрации T_{max} — 0,45–0,5 часа. С_{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 (MRT) составляет 0,7–1,3 часа. Препарат выводится в основном с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии:

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

Противопоказания:

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату, острая печеночная и/или почечная недостаточность, детский возраст, беременность, период грудного вскармливания — в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью: аллергические заболевания и реакции в анамнезе, в том числе повышенная чувствительность к сульфитам.

Способ применения и дозы:

Раствор для инъекций вводят в/м или в/в (струйно или капельно). Для приготовления раствора для инфузии препарат следует разводить изотоническим раствором натрия хлорида.

Дозы подбирают индивидуально в зависимости от патологии и тяжести состояния пациента. Начальная доза – 50–100 мг 3 раза/сут с постепенным повышением дозы до получения терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза – 1200 мг.

Струйно Этилнат вводят медленно, в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель/мин.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Мексилейд применяют в первые 10–14 дней — в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем в/м по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Этилнат применяют в течение 10–15 дней в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Этилнат применяют в/в струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем в/м по 100–250 мг/сут в течение последующих 2 недель.

Для проведения курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат назначают в/м в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней.

При нейроциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях препарат вводят в/м по 50–400 мг в сутки в течение 14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах Этилнат назначают в/м в дозе 100–300 мг/сут в течение 14–30 дней.

При лечении инфаркта миокарда в составе комплексной терапии Этилнат вводят в/м или в/в – 2–3 мг/кг массы тела 3 раза/сут. Суточная доза составляет 6–9 мг/кг массы тела. Препарат вводят в течение 14 суток. В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат назначают внутривенно, в последующие 9 суток – внутримышечно. После завершения парентерального введения препарата для поддержания достигнутого эффекта рекомендуется продолжить применение этилметилгидроксипиридина сукцинат в виде таблеток – 125 мг 2–3 раза/сут в течение 2 месяцев. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

Среди онкологических больных (напр., при раке молочной железы, лимфогранулематозе, раке шейки матки) по окончании первого курса химиотерапии этилметилгидроксипиридина сукцинат назначают в/м в дозе 400 мг/сут в течение 10 дней с последующим переходом на таблеточные формы в дозе 375 мг/сут (3 таблетки) в течение 3 недель.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии препарат Этилнат вводят внутримышечно по 100–300 мг/сутки 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Этилнат вводят в дозе 200–500 мг в/в капельно или в/м 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами Этилнат вводят в/в в дозе 200–500 мг/сут в течение 7–14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) Этилнат назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Доза препарата зависит 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 Этилнат назначают по 200–500 мг 3 раза в день, в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) и в/м.

При некротическом панкреатите легкой формы тяжести Этилнат назначают по 100–200 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) и в/м.

При некротическом панкреатите средней формы тяжести – по 200 мг 3 раза/сут в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида).

При некротическом панкреатите тяжелой формы – в дозе 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения, далее – по 200–500 2 раза/сут с постепенным снижением суточной дозы.

При крайне тяжелой форме некротического панкреатита начальная доза составляет 800 мг/сут до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, при стабилизации состояния – по 300–500 мг 2 раза/сут в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозы.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта или металлический привкус во рту, метеоризм, диарея.

Со стороны нервной системы: сонливость, нарушение засыпания.

Со стороны дыхательной системы: першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременное повышение артериального давления.

Прочие: аллергические реакции, ощущение «разливающегося» тепла во всем теле, неприятный запах.

Передозировка:

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

Симптомы: нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях — сонливость); при внутривенном введении — незначительное и кратковременное (до 1,5–2 ч) повышение артериального давления.

Лечение: как правило, не требуется — симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице — нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг. При чрезмерном повышении артериального давления — гипотензивные лекарственные средства под контролем артериального давления.

Лекарственные взаимодействия:

При совместном применении этилметилгидроксипиридина сукцинат усиливает действие анксиолитиков производных бензодиазепина, противопаркинсонических (леводопы) и противосудорожных (карбамазепин) средств.

Уменьшает токсическое действие этилового спирта.

Особые указания:

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций 250 мг / 5 мл, в стеклянных ампулах янтарного цвета 5 мл. 5 ампул в пластиковом лотке. 1 лоток вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускается по рецепту.

Произведено для:



Star pharma

Лондон, Великобритания

Производитель: