

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
201_ жылғы «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Нейрокс

Саудалық атауы
Нейрокс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған 50 мг/мл, 2 мл және 5 мл ерітінді

Құрамы
Бір ампуланың ішінде
белсенді зат - этилметилгидроксипиридин сукцинаты 100 мг, 250 мг,
қосымша заттар: натрий метабисульфиті, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар.
Жүйке жүйесі ауруларын емдеуге арналған басқа да препараттар.
АТХ коды N07XX

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Бұлшықет ішіне енгізген кезде енгізгеннен кейін препарат 4 сағат ішінде қан плазмасында анықталады. Бұлшықет ішіне 400-500 мг дозада енгізген кездегі *C*_{max} ең жоғары концентрациясы – 2,5-4 мкг/мл. Бұлшықет ішіне енгізген кезде *C*_{max} жету уақыты – 0,3-0,58 сағат. Этилметилгидроксипиридин сукцинаты қан арнасынан ағзаларға және тіндерге тез өтеді және организмнен тез шығарылады. Бұлшықет ішіне енгізген кезде препараттың іркілу уақыты (MRT) – 0,7-1,3 сағат. Глюкуроңдалу арқылы бауырда метаболизденеді. Несеппен, негізінен

метаболиттер түрінде (12 сағат ішінде 50%) және аздаған мөлшері өзгермеген күйінде (12 сағат ішінде 0,3%) тез шығарылады. Препарат қабылданғаннан кейін алғашқы 4 сағат ішінде өте қарқынды түрде шығарылады. Өзгермеген препараттың және метаболиттерінің несеппен бірге шығарылу көрсеткіштері әр адамда жекелей едәуір құбылып отырады.

Фармакодинамикасы

Нейрокс бос радикалды үдерістің тежегіші, гипоксияға қарсы, стреске қарсы, ноотроптық, құрысуға қарсы және ангиолитикалық әсері бар жарғақша протекторы болып табылады. 3-оксипиридиндер класына жатады. Әсер ету механизмі антиоксиданттық және жарғақша протекторы қасиеттері арқылы жүзеге асады. Липидтердің асқын тотығуын басады, супероксидоксидаза белсенділігін арттырады, липид-ақуыз арақатынасын арттырады, жасуша жарғақшаларының құрылымы мен функциясын жақсартады. Жарғақшамен байланысқан ферменттердің, рецепторлық кешендердің белсенділігін модуляциялайды, бұл олардың лигандалармен байланысуына, жарғақшалардың құрылымдық-функциялық үйлесімін сақтауға, нейромедиаторлардың тасымалдануына және синапстық берілістің жақсаруына мүмкіндік береді. Мида дофаминнің концентрациясын арттырады. Гипоксия жағдайында аэробты гликолиздің компенсаторлы белсенділенуін күшейтеді және Кребс цикліндегі тотығу үдерістерінің басылу дәрежесін төмендетіп, аденозинтрифосфор қышқылын және креатинфосфатты арттырады, митохондрийдің энергияны синтездейтін функциясын белсенді етеді. Патологиялық жағдайларда әртүрлі зақымдаушы факторлардың (шок, гипоксия және ишемия, ми қан айналымының бұзылуы, этанолмен және психозға қарсы дәрілермен улану) әсеріне организмнің төзімділігін арттырады. Метаболизмді және мидың қанмен жабдықталуын, қанның микроциркуляциясын және реологиялық қасиеттерін жақсартады, тромбоциттердің агрегациясын азайтады. Қан жасушаларының (эритроциттердің және тромбоциттердің) жарғақшаларын тұрақтандырып, гемолиздің дамуын төмендетеді. Гиполипидемиялық әсері бар, жалпы холестериннің және тығыздығы төмен липопротеиндердің мөлшерін азайтады.

Нейрокс миокард инфарктінің клиникалық барысын жақсартады, некроз аймағын азайтады, миокардтың электрлік белсенділігін және жиырылғыштығын қалпына келтіреді және/немесе жақсартады, сондай-ақ ишемия аймағында коронарлы қан ағысын ұлғайтады, нитропрепараттардың антиангинальді белсенділігін арттырады, жедел ағымды коронарлы жеткіліксіздік кезінде ишемияланған миокардта метаболизмдік үдерістердің қалыпқа келуі есебінен реперфузиялық синдром салдарларын азайтады.

Стреске қарсы әсері стрестен кейінгі жағдайлардың (қорқыныш, үрей, ширығу және мазасыздық және т.б.), оқып үйрену және жадының бұзылу үдерістерінің, мидың әртүрлі құрылымдарындағы дистрофиялық өзгерістердің төмендеуінің, соматикалық және вегетативтік жүйке

жүйелеріндегі (әлсіздік, тершендік, үрейлену сезімі, бас ауыру, тахикардия, «ұйықтау-ояну» циклдерінің бұзылулары және т.б.) бұзылулардың қалыпқа келуімен білінеді.

Нейрокстің абстинентті синдромда уытқа қарсы әсері бар, алкогольден жедел ағымды уыттануда неврологиялық және нейроритмдік біліністерді жояды, мінез-құлықтағы және когнитивті бұзылуларды түзетеді. Нейрокстің әсер етуімен транквилизаторлық, нейрорепарациялық, депрессияға қарсы, ұйықтататын және құрысуға қарсы дәрілердің әсері күшейеді, бұл олардың дозасын төмендетуді және жағымсыз әсерлерін азайтуға мүмкіндік береді.

Қолданылуы

- ми қан айналымының жедел бұзылуында (кешенді ем құрамында)
- бассүйек-ми жарақатында, бассүйек-ми жарақатының салдарында
- дисциркуляторлы энцефалопатияда
- вегетативті (нейроциркуляторлы) дистонияда
- шығу тегі атеросклероздық болатын жеңіл когнитивті бұзылыстарда
- невроздық және невроз тәрізді жағдайлардағы үрейлі жай-күйде
- жедел миокард инфарктісінде (бірінші тәуліктен бастап) кешенді ем құрамында
- әртүрлі сатыдағы алғашқы ашық бұрышты глаукомада, кешенді ем құрамында
- алкогольизмдегі невроз тәрізді және вегетативті-қантанырлық бұзылыстар басым болатын абстинентті синдромда
- психозға қарсы дәрілік заттармен жедел уыттануда

Қолдану тәсілі және дозалары

Бұлышкет ішіне (б/і) немесе вена ішіне (в/і) (сорғалатып немесе тамшылатып). Енгізудің инфузиялық тәсілінде препаратты 0,9% натрий хлориді ерітіндісінде сұйылту керек.

Нейроксті 5–7 минут бойы баяу сорғалатып енгізеді, тамшылатып енгізу минутына 40–60 тамшы жылдамдықпен жүргізіледі. Ең жоғары тәуліктік доза 1200 мг-ден аспауы тиіс.

Ми қан айналымының жедел бұзылуында Нейроксті кешенді емдеуде алғашқы 10-14 күнде – в/і тамшылатып 200-500 мг-ден тәулігіне 2-4 рет, содан соң - б/і 200-250 мг-ден тәулігіне 2-3 рет 2 апта бойы қолданады.

Бассүйек-ми жарақатында және бассүйек-ми жарақаты салдарында Нейроксті 10-15 күн бойы в/і тамшылатып 200-500 мг-ден тәулігіне 2-4 рет қолданады.

Дисциркуляторлы энцефалопатияның декомпенсация сатысында Нейроксті 14 күн бойы тәулігіне 1-2 рет 200-500 мг дозада в/і сорғалатып немесе тамшылатып енгізуге тағайындау керек. Содан кейін – б/і тәулігіне 100-250 мг-ден кейінгі 2 апта бойы.

Дисциркуляторлы энцефалопатия курстық профилактикасы үшін

Нейроксті б/і 200-250 мг дозада тәулігіне 2 рет 10-14 күн бойы енгізеді.

Нейроциркуляторлы дистонияда, невроздық және невроз тәрізді жағдайларда препаратты б/і тәулігіне 50-400 мг-ден 14 күн бойы енгізеді. *Егде жастағы науқастарда жеңіл когнитивтік бұзылуларда және үрей тудыратын бұзылуларда* препаратты б/і тәулігіне 100-300 мг дозада 14-30 күн бойы қолданады.

Кешенді ем құрамында жедел миокард инфарктінде Нейроксті миокард инфарктісін (нитраттар, бета-адреноблокаторлар, ангиотензин-өзгертетін фермент (АӨФ) тежегіштері, тромболитиктер, антикоагулянтты және антиагрегантты препараттар, сондай-ақ, көрсетілімдері бойынша симптоматикалық дәрілер кіретін) дәстүрлі емдеу аясында 14 тәулік бойы в/і немесе б/і енгізеді.

Алғашқы 5 тәулікте Нейроксті вена ішіне енгізеді, кейінгі 9 тәулікте препарат бұлшықет ішіне енгізілуі мүмкін.

Препаратты вена ішіне енгізуді 30-90 минут бойы тамшылату инфузиясы (баяу) арқылы жүзеге асырады (100-150 мл 0,9 % натрий хлоридінің ерітіндісіне немесе 5 % декстроза (глюкоза) ерітіндісіне), қажет болғанда препаратты баяу сорғалатып в/і енгізуге болады, ұзақтығы кемінде 5 минут.

Препаратты енгізуді (в/і немесе б/і) тәулігіне 3 рет жүзеге асырады, әр 8 сағат сайын. Тәуліктік доза дене салмағына 6-9 мг/кг құрайды, бір реттік доза дене салмағына – 2-3 мг/кг. Ең жоғары тәуліктік доза 800 мг-ден, бір реттік доза – 250 мг-ден аспауы тиіс.

Әртүрлі сатыдағы ашық бұрышты глаукомада кешенді ем құрамында Нейроксті б/і тәулігіне 100-300 мг-ден 1-3 рет 14 күн бойы енгізеді.

Абстинентті алкогольдік синдромда Нейроксті б/і немесе в/і тамшылатып 200–500 мг дозада тәулігіне 2–3 рет 5–7 күн бойы енгізеді.

Психозға қарсы дәрілік препараттармен жедел уыттануда Нейроксті в/і тәулігіне 200-500 мг дозада 7-14 күн бойы енгізеді.

Жағымсыз әсерлері

- ауыздың құрғауы, ауыздың темір татуы, жағымсыз иіс, тамақтың жыбырлауы, бүкіл денеде «жайылған жылу» сезімі, кеуде қуысындағы жайсыздық, ауа жетпеу сезімі (әдетте шамадан тыс жоғары жылдамдықпен енгізумен байланысты және қысқа мерзімдік сипатқа ие)
- жүрек айнуы, метеоризм
- ұйқышылдық, ұйықтаудың бұзылуы
- аллергиялық реакциялар

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа немесе оның компоненттеріне жекелей жоғары сезімталдық

- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- жедел бауыр жеткіліксіздігі
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдерге

Сақтықпен: анамнезінде аллергиялық аурулар мен реакциялар, соның ішінде сульфиттерге жоғары сезімталдық.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Бензодиазепинді анксиолитиктердің, эпилепсияға қарсы (карбамазепин), депрессияға қарсы, ұйықтатқыш, паркинсонға қарсы (леводопа) дәрілік заттардың әсерін күшейтеді, бұл олардың дозаларын төмендетуге және жағымсыз әсерлерін азайтуға мүмкіндік береді.

Нитропрепараттардың антиангинальді белсенділігін арттырады.

Этанолдың уытты әсерлерін азайтады.

Айрықша нұсқаулар

Нейроксті анамнезінде аллергиялық реакциялар (анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну және т.б.) бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Нейрокстің көтерімділігі әдетте жақсы, жағымсыз реакциялары сирек, қысқа мерзімдік сипатқа ие және көп жағдайда оны шамадан тыс жоғары жылдамдықпен енгізуге байланысты болады.

Препараттың автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Емделу кезеңінде автокөлік басқарғанда және жоғары зейінділікті және психомоторлы реакциялардың шапшаңдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерімен айналысқанда сақ болу қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: ұйқының бұзылуы (ұйқысыздық, кейбір жағдайларда – ұйқышылдық); вена ішіне енгізген кезде – артериялық қысымның елеусіз және қысқа мерзімдік (1,5-2 сағатқа дейін) жоғарылауы.

Емі: әдетте қажет емес – симптомдар тәулік ішінде өздігінен жоғалады. Ауыр жағдайлардағы ұйқысыздық кезінде – 10 мг нитразепам, 10 мг оксазепам немесе 5 мг диазепам. Артериялық қысым шамадан тыс жоғарылаған кезде – артериялық қысымды бақылай отырып, гипотензиялық дәрілік заттар беру.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Сындыратын түрлі-түсті сақинасы немесе түрлі-түсті нүктесі және кертігі бар, I типті қоңыр бейтарап шыны ампулаларда 2 мл немесе 5 мл препараттан. Ампулаға қосымша бір, екі немесе үш түрлі-түсті сақина және/немесе екі өлшемді штрих-код және/немесе әріп-сандық код

жазылады немесе қосымша түрлі-түсті сақинасыз, екі өлшемді штрих-кодсыз, әріп-сандық кодсыз болады.

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан немесе полимер үлбірден немесе фольгасыз және үлбірсіз пішінді ұяшықты қаптамада 5 ампуладан.

5 мл ампулалары бар 1 пішінді ұяшықты қаптамадан немесе 2 мл ампулалары бар 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«ФармФирма «Сотекс» жабық акционерлік қоғамы, Ресей

141345, Мәскеу обл.,

Сергиев-Посад муниципалдық ауданы,

Березняковск ауылдық елді мекені,

Беликово кенті, 11 үй

тел./факс: (495) 956-29-30.

Тіркеу куәлігінің иесі

«ФармФирма «Сотекс» жабық акционерлік қоғамы, Ресей

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«EL company (ЕЛ компани)» ЖШС 050022, Қазақстан Республикасы,

Алматы қ., Масанчи к-сі 98 А, 41 кеңсе

Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37.

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«EL company (ЕЛ компани)» ЖШС 050022, Қазақстан Республикасы,

Алматы қ., Масанчи к-сі 98 А, 41 кеңсе

Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37