

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «____» _____ 201_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Нейрокс

Торговое название

Нейрокс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл и 5 мл

Состав

Одна ампула содержит

активное вещество - этилметилгидроксипиридина сукцинат 100 мг, 250 мг,

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие

Препараты для лечения заболеваний нервной системы прочие

Код АТХ N07XX

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Максимальная концентрация C_{max} при внутримышечном введении в дозе 400-500 мг – 2,5-4 мкг/мл. Время достижения C_{max} при внутримышечном введении – 0,3-0,58 ч. Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро выводится из организма. Время

удержания (MRT) препарата в организме при внутримышечном введении – 0,7-1,3 ч. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Быстро выводится с мочой, в основном, в виде метаболитов (50 % за 12 ч) и в незначительном количестве - в неизмененном виде (0,3 % за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного препарата и метаболитов имеют значительную индивидуальную вариабельность.

Фармакодинамика

Нейрокс является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, антистрессовым, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Относится к классу 3-оксипиридинов. Механизм действия обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторным свойствами. Подавляет перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов, рецепторных комплексов, что способствует их связыванию с лигандами, сохранению структурно-функциональной организации мембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Повышает концентрацию в головном мозге дофамина. Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза и снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением аденозинтрифосфорной кислоты и креатинфосфата, активирует энергосинтезирующую функцию митохондрий. Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами). Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

Нейрокс улучшает клиническое течение инфаркта миокарда, уменьшает зону некроза, восстанавливает и/или улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, повышает антиангинальную активность нитропрепаратов, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности за счет нормализации метаболических процессов в ишемизированном миокарде.

Антистрессовое действие проявляется в нормализации постстрессового состояния (страх, тревога, напряжение и беспокойство и пр.), нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических изменений в различных структурах головного мозга, расстройств соматической и

вегетативной нервной системы (слабость, потливость, ощущение тревоги, головная боль, тахикардия, нарушение циклов «сон-бодрствование» и пр.). Нейрокс обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме, устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, корректирует поведенческие и когнитивные нарушения. Под влиянием Нейрокса усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии)
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм
- дисциркуляторная энцефалопатия
- вегетативная (нейроциркуляторная) дистония
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза
- тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии
- абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами

Способ применения и дозы

Внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Струйно Нейрокс вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Нейрокс применяют в комплексной терапии 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 Нейрокс применяют в течение 10-15 дней в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Нейрокс следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки в течение 14 дней. Затем – в/м по 100-250 мг/сут в течение

последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии Нейрокс вводят 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 больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют в/м в дозе 100-300 мг в сутки в течение 14-30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Нейрокс вводят в/в или в/м в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда (включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные препараты, а также симптоматические средства по показаниям).

В первые 5 суток Нейрокс вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии (медленно) в течение 30-90 минут (в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)), при необходимости возможно медленное струйное в/в введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата (в/в или в/м) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная доза составляет 6-9 мг/кг массы тела, разовая доза – 2-3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии Нейрокс вводят в/м по 100-300 мг/сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

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

При острой интоксикации антипсихотическими лекарственными препаратами Нейрокс вводят в/в в дозе 200-500 мг/сут в течение 7-14 дней.

Побочные действия

- сухость во рту, металлический привкус во рту, неприятный запах, першение в горле, ощущения «разливающегося тепла» во всем теле, дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связаны с чрезмерно высокой скоростью введения и носят кратковременный характер)
- тошнота, метеоризм
- сонливость, нарушение засыпания
- аллергические реакции

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату или его компонентам
- острая почечная недостаточность
- острая печеночная недостаточность
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

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

Лекарственные взаимодействия

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэpileптических (карбамазепин), антидепрессивных, снотворных, противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов.

Уменьшает токсические эффекты этанола.

Особые указания

Следует назначать Нейрокс с осторожностью пациентам, имеющим в анамнезе аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек и т. п.).

Нейрокс обычно хорошо переносится, побочные реакции редки, носят кратковременный характер и, в большинстве, связаны с чрезмерно высокой скоростью введения.

Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

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.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл или 5 мл препарата в ампулы коричневого нейтрального стекла

тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной, или без фольги и пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулами по 5 мл или по 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 2 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачке из картона.

Условия хранения

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

Срок хранения

5 лет

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс», Россия
141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
тел./факс: (495) 956-29-30.

Владелец регистрационного удостоверения

Закрытое акционерное общество «ФармФирма «Сотекс», Россия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «EL company (ЕЛ компани)» 050022, Республика Казахстан,
г. Алматы, ул. Масанчи 98 А, офис 41
Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37.

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «EL company (ЕЛ компани)» 050022, Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Масанчи 98 А, офис 41
Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37