

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Этоксидол

Регистрационный номер: ЛСР-008593/10

Торговое наименование препарата: Этоксидол

Группировочное наименование: этилметилгидроксипиридина малат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Активное вещество: этилметилгидроксипиридина малат (этоксидол) - 50 мг.

Вспомогательные вещества: кислота N-ацетил-L-глутаминовая - 34 мг, деанол (2-(диметиламино)этанол) - 16 мг, глицин - 0,1 мг, динатрия эдетат (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная [трилон Б] - 0.5 мг, вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: Бесцветная или желтовато-коричневатая прозрачная жидкость.

Фармакологическая группа: Антиоксидантное средство

Код АТХ: [N07XX]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этоксидол является ингибитором свободнорадикальных процессов, оказывает мембранопротекторное, антигипоксическое, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу.

Этоксидол обладает антиишемическими свойствами, улучшает кровоток в зоне ишемии, ограничивает зону ишемического повреждения, обнаруживает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов, к кислородзависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Этоксидол способен модулировать функционально-метаболическое состояние эритроцитов, корректировать функциональный статус печени и почек.

Восстанавливая активность синтеза макроэргического метаболита 2,3-дифосфоглицерата, препарат повышает диссоциацию оксигемоглобина и восстанавливает напряжение кислорода.

Эффективность этого препарата при энцефалопатиях обусловлена повышением кислорода в артериальной крови; проникновением этоксидаола через гематоцефалический барьер.

Препарат улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе.

Механизм действия препарата обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, снижает содержание общих органических перекисей, чем способствует ускорению метаболизма альдостерона (путем нормализации активности изофермента СУР3А4), повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть.

Путем подавления перекисей и активности оксидантов он блокирует окисление β-липопротеидов (липопротеиды низкой плотности), которые являются основным субстратом для образования атеросклеротических бляшек в сосудах.

Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшает синаптические передачи.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении этилметилгидроксипиридина малат определяется в плазме крови на протяжении 4-х часов после введения. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) составляет 0,25 часа. Максимальная концентрация (C_{max}) при дозе 100 мг – 0,3-1,06 мкг/мл. Этилметилгидроксипиридина малат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Время удерживания этилметилгидроксипиридина малата (MRT) составляет 1,84-2,38 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1,15-1,75 ч. Этилметилгидроксипиридина малат выводится из организма почками, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизмененном виде.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам. Острая печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

С осторожностью. Аллергические заболевания и реакции в анамнезе.

Способ применения и дозы

Этоксидол назначают внутримышечно и внутривенно (струйно или капельно).

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида. Дозы подбирают индивидуально. Начинают терапию с дозы 50-100 мг 1-3 раза в сутки, постепенно повышая до получения терапевтического эффекта.

Струйно Этоксидол вводят медленно в течение 5-7 минут, капельно - со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Этоксидол назначают в комплексной терапии в первые 2-4 дня внутривенно (капельно) в дозе 200-300 мг, затем - внутримышечно по 100 мг 3 раза в день. Продолжительность лечения 10-14 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации и синдроме вегетативной дистонии Этоксидол назначают внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2-3 раза в сутки в течение 14 дней. Затем - внутримышечно по 100 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно в дозе 100 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При легких когнитивных нарушениях атеросклеротического генеза и при тревожных расстройствах при невротических и невротоподобных состояниях препарат применяют внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг/сут на протяжении 14-30 дней.

При купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств Этоксидол вводят внутримышечно в дозе 100-200 мг 2-3 раза в сутки или внутривенно капельно 1-2 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами Этоксидол вводят внутривенно в дозе 50-300 мг в сутки в течение 7-14 дней.

Побочное действие

Сухость, «металлический» привкус во рту, ощущения «разливающегося тепла» во всем теле, першение в горле и дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связаны с чрезмерно высокой скоростью введения и носят кратковременный характер); при длительном применении - тошнота, метеоризм; нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

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 повышении артериального давления - гипотензивные лекарственные средства под контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

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

Форма выпуска.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

В случае производства на ОАО «Синтез», Россия

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-1 или НС-3 или светозащитного стекла НС-1 или НС-3.

10 ампул помещают в коробку из картона.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку, коробку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

При использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой скарификатор ампульный не вкладывают.

В случае производства на «Эйч Би Эм Фарма с.р.о.», Словацкая Республика

По 2 мл в ампулы оранжевого стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм», 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная д. 2, тел. +7(495) 933 48 62, факс +7(495) 933 48 63 .