

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 ампула/флакон содержит действующее вещество – метилэтилпиридинола гидрохлорид – 150 мг / 300 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия сульфит безводный 5 мг/10 мг; динатрия фосфат дигидрат 17,4 мг/34,8 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В неврологии и нейрохирургии в комплексной терапии:

- геморрагический инсульт в восстановительном периоде;
- 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 пациентов с черепно-мозговой травмой, оперированных по поводу эпидуральных, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга;
- пред- и послеоперационный период у пациентов с артериальными аневризмами и артериовенозными мальформациями сосудов головного мозга.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы, продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

Применяют внутривенно капельно в суточной дозе 5-10 мг/кг в течение 10-12 дней. Вводят со скоростью 20-30 капель в минуту. При инфузионном способе введения лекарственный препарат следует разводить в 200 мл 0,9% растворе натрия хлорида.

В последующем переходят на внутримышечное введение 2-10 мл раствора 30 мг/мл (60-300 мг) 2-3 раза в сутки в течение 10-30 дней.

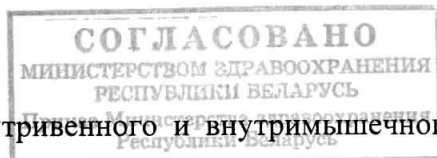
Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат Эмоксипин-Белмед не рекомендуется применять у детей в связи с отсутствием достаточных данных об эффективности и безопасности.

Применение у пациентов пожилого возраста, с нарушениями функции почек и/или печени
Коррекция дозы не требуется (см. раздел 4.4.).

04 63 Б - 2018



Способ применения

ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, применяют внутривенно и внутримышечно.

Лечение лекарственным препаратом Эмоксипин-Белмед в случае его внутривенного и внутримышечного введения следует проводить под контролем артериального давления и функционального состояния свертывающей и противосвертывающей систем крови.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к метилэтилпиридинола гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период лактации;
- дети до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо в ходе лечения постоянно контролировать артериальное давление и свертываемость крови.

С осторожностью препарат назначают: пациентам с нарушением гемостаза, во время проведения хирургических операций или пациентам с симптомами тяжелого кровотечения (в связи с влиянием на агрегацию тромбоцитов).

Данный лекарственный препарат содержит примерно 6,32 мг натрия в 5 мл раствора (12,64 мг натрия в 10 мл раствора). Таким образом, лекарственный препарат содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. «практически не содержит натрия».

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Эмоксипин-Белмед фармацевтически несовместим с другими лекарственными препаратами, поэтому смешивание в одном шприце или инфузомате с другими инъекционными средствами не допускается.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Изучение влияния на фертильность не проводилось.

Беременность

Применение противопоказано.

Лактация

Применение противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Ниже представлены возможные нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении метилэтилпиридинола гидрохлорида и перечисленные в соответствии с классами систем органов MedDRA.

Нежелательные реакции сгруппированы по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергия, реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, возбуждение (кратковременное) или сонливость.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – боль в области сердца.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – зуд и покраснение кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – при внутривенном введении возможно ощущение жжения по ходу вены.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29, факс: +375(17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>.

4.9 Передозировка

При передозировке возможно усиление выраженности нежелательных реакций лекарственного 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, симптоматическая терапия, специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N07XX.

Является ингибитором свободнорадикальных процессов, антигипоксантом и антиоксидантом. Уменьшает вязкость крови и агрегацию тромбоцитов, повышает содержание циклических нуклеотидов (цАМФ и цГМФ) в тромбоцитах и тканях мозга, обладает фибринолитической активностью, уменьшает проницаемость сосудистой стенки и степень риска развития кровоизлияний, способствует их рассасыванию. Расширяет коронарные сосуды, в остром периоде инфаркта миокарда ограничивает величину очага некроза, улучшает сократительную способность сердца и функцию его проводящей системы. При повышенном артериальном давлении (АД) оказывает гипотензивный эффект. При острых ишемических нарушениях мозгового кровообращения уменьшает тяжесть неврологической симптоматики, повышает устойчивость ткани к гипоксии и ишемии.

НД РБ
04 63 Б - 2018

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг отмечен низкий период полуэлиминации ($T_{1/2}$ – 18 мин, что свидетельствует о высокой скорости элиминации из крови). Общий клиренс Cl – 0,2 мл/мин; кажущийся объем распределения $V_{каж.}$ – 5,2 л. Быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм.

Метаболизм и выведение

Обнаружено 5 метаболитов метилэтилпиридинола гидрохлорида, представленных деалкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты метилэтилпиридинола гидрохлорида экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

При патологических состояниях, например, в случае коронарной окклюзии, фармакокинетика метилэтилпиридинола гидрохлорида изменяется. Уменьшается скорость выведения, вследствие чего возрастает биодоступность лекарственного препарата. Увеличивается время нахождения метилэтилпиридинола гидрохлорида в кровеносном русле, что может быть связано с его обратным поступлением из депо, в том числе из ишемизированного миокарда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия сульфит безводный, динатрия фосфат дигидрат, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Препарат несовместим с другими лекарственными препаратами (см. раздел 4.5).

6.3 Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия упаковки

Препарат следует использовать сразу после вскрытия.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулах. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

По 10 мл во флаконы. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Упаковка для стационаров: 40 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в групповые коробки.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,



04 63 Б - 2018

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЭМОКСИПИН-БЕЛМЕД, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by