

## **Нейротекс®**

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав:** Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат 100 мг/2мл, 250 мг/5мл

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** антиоксидантное средство.

### **Фармакодинамика:**

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами (нейролептиками)).

Нейротекс® улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия препарата Нейротекс® обусловлен его антигипоксантным, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолиновый), что усиливает их способность связываться с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Нейротекс®

повышает содержание дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ), креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран. Нейротекс® нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Нейротекс® способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

#### **Фармакокинетика:**

##### Распределение

При в/м введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения.

Время достижения максимальной концентрации (T<sub>max</sub>) - 0,45-0,5 ч. Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) при введении дозы 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл. Нейротекс® быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма.

Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7-1,3ч.

##### Биотрансформация, элиминация

Препарат выводится в основном с мочой, в основном в глюкуронконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

#### **Показания к применению:**

Нейротекс® показан к применению у взрослых:

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- 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) в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

### **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 Нейротекс® 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 Нейротекс® 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 Нейротекс® применяют в течение 10-15 дней в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Нейротекс® 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-х недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии Нейротекс® 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 Нейротекс® 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, для достижения максимального эффекта, Нейротекс® вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) 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 Нейротекс® вводят в/м по 100-300 мг/сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Нейротекс® 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* препарат 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) Нейротекс® назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят 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 Нейротекс® назначают по 200-500 мг 3 раза в день, в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м. Легкая степень тяжести некротического панкреатита - по 100-200 мг 3 раза в день капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м.

Средняя степень тяжести - по 200 мг 3 раза в день, в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида). Тяжелое течение - в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее по 200-500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы. *Крайне тяжелое течение* - в начальной дозировке 800 мг/сут до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300-500 мг 2 раза в день в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).

### **Побочное действие:**

Резюме профиля безопасности

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (2:: 10 %); часто (2:: 1 %, но < 10 %); нечасто (2:: 0,1 %, но < 1 %); редко (2:: 0,01 %, но < 0,1 %); очень редко (< 0,01 %); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

*Психические нарушения:* очень редко - сонливость.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко - головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко - понижение артериального давления (АД), повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень редко - сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Желудочно-кишечные нарушения:* очень редко - сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - зуд, сыпь, гиперемия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко - ощущение тепла.

### **Меры предосторожности и предупреждения:**

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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 2 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл, то есть по сути не содержит натрия.

#### **Беременность и период кормления грудью:**

Применение препарата Нейротекс® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **Срок годности:**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия хранения:**

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

#### **Форма выпуска и упаковка:**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл в ампулы светозащитного стекла 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 пленки полимерной или без пленки.

По 2 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 мл в ампулы светозащитного стекла 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 пленки полимерной или без пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия отпуска из аптек:**

Отпускают по рецепту.