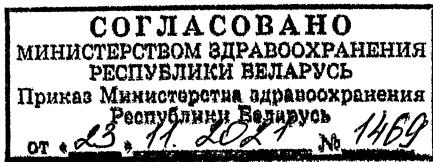


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД РБ



17526 - 2018

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

**Эмоксифарм, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл**

**Название лекарственного средства.** Эмоксифарм

**Химическое название:** 6-Метил-2-этил-3-оксиридиана гидрохлорид.

**Общая характеристика.** Лекарственное средство представляет собой прозрачную с желтоватым оттенком жидкость

**Состав лекарственного средства**

**Действующие вещества:**

Метилэтилпиридинола гидрохлорид 150 мг

**Вспомогательные вещества:**

1 М раствор натрия гидроксида до pH 4,8 - 5,8

Вода для инъекций до 5 мл

**Форма выпуска.** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл

**Фармакотерапевтическая группа.** Прочие средства, используемые при заболеваниях нервной системы

**Код АТХ.** N07XX

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.** Эмоксипин оказывает благоприятное влияние на систему свертывания крови: тормозит агрегацию тромбоцитов, снижает общий индекс коагуляции, удлиняет время свертывания крови. Усиливает процесс фибринолиза. Снижает вязкость крови, проницаемость сосудистой стенки. Стабилизирует мембранные клеток кровеносных сосудов и эритроцитов, повышает резистентность эритроцитов к механической травме и гемолизу. Обладает ангиопротекторными свойствами. Улучшает микроциркуляцию. Эффективно ингибирует свободно-радикальное окисление липидов биомембран, повышает активность антиоксидантных ферментов. Стабилизирует цитохром Р-450, обладает антитоксическим действием. В экстремальных ситуациях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов и гипоксией, оптимизирует биоэнергетические процессы.

Лекарственное средство защищает сетчатку глаза от повреждающего действия света высокой интенсивности, способствует рассасыванию внутриглазных кровоизлияний.

Способствует регуляции окислительно-восстановительной системы при недостаточности кровообращения. Эффективен при состояниях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов.

**Фармакокинетика.** При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг период полуэлиминации  $T_{1/2}$  составляет 18 мин; общий клиренс  $C_1 = 0,2$  л/мин; кажущийся объем распределения  $V_d = 5,2$  л. Лекарственное средство быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5 метаболитов эмоксипина, представленных деалкилированными и

конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты эмоксицина экскретируются почками. В значительных количествах в ~~печени~~ софонаруживается 2-этан-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

При патологических состояниях, например, в случае ~~коронарной окклюзии~~, фармакокинетика эмоксицина изменяется. Уменьшается скорость ~~выведения~~ ~~увеличивается~~ время нахождения эмоксицина в кровеносном русле, что может быть связано с его обратным поступлением из депо, в том числе из ишемизированного миокарда.

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

### **Показания к применению.**

17526 - 2018

*В неврологии и нейрохирургии в комплексной терапии:* геморрагический инсульт, 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 больных с черепно-мозговой травмой, оперированных по поводу эпифизиальных, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга; пред- и послеоперационный период у больных с артериальными аневризмами и артериовенозными мальформациями сосудов головного мозга.

### **Способ применения и дозы.**

Дозы, продолжительность курса лечения определяются индивидуально.

*В неврологии и нейрохирургии* эмоксифарм применяют внутривенно капельно в суточной дозе 5-10 мг/кг в течение 10-12 дней. Перед введением эмоксифарм разводят в 200 мл раствора натрия хлорида изотонического. Вводят со скоростью 20-30 капель в минуту. В последующем переходят на внутримышечное введение 2-10 мл раствора 30 мг/мл эмоксифарма (60-300 мг) 2-3 раза в сутки в течение 10-30 дней.

Лечение эмоксифармом, в случае его внутривенного и внутримышечного введения, следует проводить под контролем артериального давления и функционального состояния свертывающей и противосвертывающей систем крови.

### **Побочное действие.**

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

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

*Нарушения со стороны сосудов:* повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны сердца:* боль в области сердца.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, диспепсия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* зуд и покраснение кожи.

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

### **Противопоказания.**

Повышенная индивидуальная чувствительность к лекарственному средству, беременность, период лактации, дети до 18 лет.

### **Передозировка.**

При передозировке возможно усиление выраженности побочных эффектов лекарственного средства.

Симптомы: повышение артериального давления, возбуждение или сонливость, головная боль, боль в области сердца, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области. Возможно нарушение свертываемости крови.

Лечение: симптоматическая терапия, специфического антидота нет.

### **Меры предосторожности.**

Необходимо в ходе лечения постоянно контролировать АД и свертываемость крови.

Эмоксифарм не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами.

**С осторожностью препарат назначают:** больным с нарушением гемостаза, во время проведения хирургических операций или больным с симптомами **также** геморрагии (в связи с влиянием на агрегацию тромбоцитов).

**Применение во время беременности и в период лактации.** Применение препарата во время беременности и в период лактации противопоказано.

**Влияния на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными видами деятельности.** Во время лечения лекарственным средством желательно воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**НД РБ**

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

α-Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект эмоксифарма.

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

**17526 - 2018**

**Условия и срок хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска.** По рецепту врача.

**Упаковка.** По 5 мл во флаконы. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

**Информация о производителе**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармленд», Республика Беларусь,

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс 8(017)2624994, тел. 8(01770)63939