

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эврин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Эврин**Группировочное наименование:** этилметилгидроксипиридина сукцинат**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 50,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия дисульфит 0,47 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.**Код АТХ:** N07XX.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов, является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором. Обладает также антигипоксическим действием, повышает устойчивость организма к стрессу.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Препарат ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат моделирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляного, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с

лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Этилметилгидроксипиридина сукцинат повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов, стимулирует активность мембранных ферментов – фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата. Обеспечивает целостность морфологических структур и физиологических функций ишемизированного миокарда. Улучшает клиническое течение инфаркта миокарда, повышает эффективность проводимой терапии, снижает частоту возникновения аритмий и нарушений внутрисердечной проводимости.

Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, повышает антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

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.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

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 за счет уменьшения содержания общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Фармакокинетика

Всасывание

При однократном и курсовом приеме максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови достигается через 0,58 ч. При введении в дозе 400-500 мг $C_{\max}$ в плазме крови – 3,5-4 мкг/мл.

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удерживания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме – 0,7-1,3 ч.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат – образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сутки после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты.

Выведение

Выводится из плазмы крови быстро и практически не определяется через 4 часа в ней. Быстро выводится с мочой, в основном в виде метаболитов (50 % за 12 ч), и в незначительном количестве – в неизменном виде (0,3 % за 12 ч). Показатели выведения с мочой неизменного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- 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 вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- острая печеночная и/или почечная недостаточность;
- детский возраст;
- беременность;
- период грудного вскармливания – в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью

Аллергические заболевания в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного, эмбриотоксического действия. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований при беременности и в период лактации не проводилось. Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данные периоды.

Способ применения и дозы

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

Дозы подбирают индивидуально.

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

При *острых нарушениях мозгового кровообращения* применяют в комплексной терапии в первые 10-14 дней – внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При *черепно-мозговой травме и последствиях травм* препарат применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При *дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации* препарат применяют внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100-250 мг в сутки в течение последующих двух недель.

Для *курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии* вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При *нейроциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях* препарат вводят внутримышечно по 50-400 мг в сутки в течение 14 дней.

При *легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах* препарат применяют внутримышечно в дозе 100-300 мг в сутки в течение 14-30 дней.

При *остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии* препарат вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне стандартной терапии инфаркта миокарда (включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям). В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно. Внутривенное введение препарата проводят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) течение 30-90 минут (в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)), при необходимости возможно медленное струйное введение препарата продолжительностью не менее 5 минут. Введение препарата (внутривенно или внутримышечно) 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* вводят внутримышечно по 100-300 мг в сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При *абстинентном алкогольном синдроме* препарат вводят внутримышечно или внутривенно капельно в дозе 200-500 мг 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При *острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами* препарат вводят внутривенно в дозе 200-500 мг в сутки в течение 7-14 дней.

При *острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)* препарат 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 только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При *остром отечном (интерстициальном) панкреатите* препарат назначают по 200-500 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

Легкая степень тяжести некротического панкреатита – по 100-200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень тяжести* – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида). *Тяжелое течение* – в 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 в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300-500 мг 2 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта или металлический привкус во рту, метеоризм, диарея.

Со стороны нервной системы: сонливость, нарушение засыпания.

Со стороны дыхательной системы: першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременное повышение артериального давления.

Прочие: аллергические реакции, ощущение «разливающегося тепла» во всем теле, неприятный запах.

Передозировка

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно нарушение сна (бессонница), в некоторых случаях сонливость и седация. При внутривенном введении возможно повышение артериального давления.

Лечение

Как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь (нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг). При чрезмерном повышении артериального давления – гипотензивные препараты под контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств.

Уменьшает токсическое действие этанола.

Особые указания

Препарат не назначают детям до 18 лет в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

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.

По 2 или 5 мл в ампулы из бесцветного или окрашенного стекла.

По 5 ампул объемом 2 или 5 мл или по 10 ампул объемом 2 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1, 2, 4, 6, 10, 12, 20 или 50 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами или по 1, 2, 3, 5, 6, 10 или 25 контурных ячейковых упаковок или форм из

картона с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

В потребительской упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.evrin.ru