

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Этоксидол, 100 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина малат.

Каждая таблетка содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина малата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий - 0,35 мг, аспартам - 7,5 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской, с характерным запахом малины. Допускаются «мраморность», вкрапления и некоторая шероховатость поверхности.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых.

- ишемическая болезнь сердца (в составе комплексной терапии);
- комплексная терапия ишемического инсульта;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- лёгкие и умеренные когнитивные расстройства.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для комплексной терапии ишемической болезни сердца и терапии ишемического инсульта назначают по 100 мг (по 1 таблетке) 3 раза в сутки, постепенно повышая дозу до получения терапевтического эффекта. Максимальная разовая доза - 200 мг; суточная - 800 мг.

Курс - не менее 2-х месяцев, повторные курсы - по рекомендации врача.

Продолжительность лечения и выбор индивидуальной дозы зависят от тяжести состояния пациента и эффективности лечения.

При комплексной терапии легких и умеренных когнитивных расстройств, препарат назначается без ограничения курса лечения по продолжительности в дозе 100 мг 3–4 раза в сутки.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат противопоказан при острой печеночной недостаточности.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат противопоказан при острой почечной недостаточности.

Дети

Препарат противопоказан пациентам до 18 лет. Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетки разжёвывают и запивают водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина малату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая печёночная и/или почечная недостаточность;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Обычно препарат переносится хорошо. В редких случаях возможно появление нежелательных реакций (см. раздел 4.8.), которые быстро исчезают самостоятельно или при отмене препарата.

Вспомогательные вещества

Натрий

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

Аспартам

Данный препарат содержит аспартам и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Усиливает действие противоэpileптических средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа) и бензодиазепиновых анксиолитиков. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов и антигипертензивное действие ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и бета-адреноблокаторов. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период лактации противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: 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 оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно - аллергические реакции.

Психические нарушения: неизвестно - нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

Желудочно-кишечные нарушения: неизвестно - диспепсические расстройства тошнота, диарея, сухость во рту, метеоризм.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

В связи с низкой токсичностью препарата передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно возникновение симптомов нарушения сна - сонливость, бессонница.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Этоксидол является ингибитором свободнорадикальных процессов, оказывает мембрано-протекторное, 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 кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

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, антигипоксическим и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. 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 улучшению синаптической передачи.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приёма внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта со средней скоростью $0,569 \pm 0,086 \text{ ч}^{-1}$. На здоровых добровольцах установлено, что при пероральном введении таблеток Этоксидол в дозе 100 мг максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через $0,28 \pm 0,08$ часа и составляет $487,0 \pm 72,4 \text{ нг/мл}$.

Распределение

Этоксидол быстро распределяется по органам и тканям организма. Определяется в плазме крови на протяжении 7–10 часов.

Биотрансформация

Препарат интенсивно метаболизируется в печени с образованием фосфат-3-оксипиридина, глюкуроноконъюгированных продуктов.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) = $1,46 \pm 0,13$ часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол
Глицин
Кросповидон
Аспартам
Ароматизатор малиновый
Магния стеарат
Натрия стеарилфумарат
Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25°C .

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001826)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16.02.2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Этоксидол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>