

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Кардиоксипин

Регистрационный номер: ЛСР-002135/08

Международное непатентованное название: Метилэтилпиридинол

Торговое название: кардиоксипин

Химическое название: 3-окси-6-метил-2-этилпиридина (или 6-метил-2-этил-пиридин-3-ола) гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав: метилэтилпиридинола гидрохлорид (эмоксипин) - 5 г; натрия хлорид - 7,3 г, натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный (натрия гидрофосфата додекагидрат) - 0,8 г, натрий сернистокислый (натрия сульфит) - 0,2 г, вода для инъекций - до 1 л.

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакологическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ [C05CX]

Фармакологические свойства

Кардиоксипин тормозит агрегацию тромбоцитов, снижает общий клиренс коагуляции, удлиняет время свертывания крови. Стабилизирует мембраны 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 антиоксидантным действием. В экстремальных ситуациях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов и гипоксией, оптимизирует биоэнергетические процессы.

Кардиоксипин редуцирует признаки церебральной гемодисфункции. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и ишемии. При нарушениях мозгового кровообращения (ишемических и геморрагических) способствует коррекции вегетативных дисфункций, облегчает восстановление интегративной деятельности мозга, улучшает мнестические функции.

Препарат обладает выраженным кардиопротективным действием. Расширяет коронарные сосуды, уменьшает ишемическое повреждение миокарда. При инфаркте миокарда ограничивает величину очага некроза, ускоряет репаративные процессы, способствует нормализации метаболизма миокарда. Оказывает благоприятное влияние на клиническое течение инфаркта миокарда, уменьшая частоту развития острой сердечной недостаточности. Способствует регуляции окислительно-восстановительной системы при недостаточности кровообращения.

Эффективен при состояниях, сопровождающихся усилением перекисного окисления липидов (в т.ч. кожные заболевания, глаукома и др.).

Фармакокинетика. При внутривенном введении в дозе 10 мг/кг отмечен низкий период полуэлиминации ($T_{1/2}$ - 18 мин, что свидетельствует о высокой скорости элиминации препарата из крови). Величина константы элиминации - 0,041 мин; общий клиренс Cl - 214,8 мл/мин; кажущийся объем распределения $V_{каж.}$ - 5,2 л. Препарат быстро проникает в органы и ткани, где происходит его депонирование и метаболизм. Обнаружено 5 метаболитов эмоксипина, представленных dealкилированными и конъюгированными продуктами его превращения. Метаболиты Кардиоксипина экскретируются почками. В значительных количествах в печени обнаруживается 2-этил-6-метил-3-оксипиридин-фосфат.

При патологических состояниях, например, в случае коронарной окклюзии, фармакокинетика эмоксипина изменяется. Уменьшается скорость выведения, вследствие чего возрастает биодоступность препарата. Увеличивается время нахождения эмоксипина в кровеносном русле,

что может быть связано с его обратным поступлением из депо, в том числе из ишемизированного миокарда.

Показания к применению

В неврологии и нейрохирургии: геморрагический инсульт в восстановительном периоде, ишемический инсульт, 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 эпи-, субдуральных и внутримозговых гематом, сочетающихся с ушибами головного мозга.

В кардиологии: острый инфаркт миокарда, профилактика “синдрома реперфузии”, нестабильная стенокардия.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано при индивидуальной непереносимости, беременности и лактации, у детей до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Способ применения и дозы

В неврологии и нейрохирургии раствор Кардиоксипина для инфузий применяют внутривенно капельно в суточной дозе 10 мг/кг (2 мл/кг) в течение 10-12 дней. Вводят со скоростью 20-30 капель в минуту. В последующем переходят на внутримышечные инъекции 2-10 мл 3 % раствора эмоксипина 2-3 раза в сутки в течение 20 дней.

В кардиологии начинают с внутривенного капельного (20-40 капель в минуту) введения 120-180 мл препарата (600-900 мг Кардиоксипина) 1-3 раза в сутки в течение 5-15 дней в зависимости от течения заболевания, с последующим переходом на внутримышечное введение 2-10 мл 3 % раствора Кардиоксипина 2-3 раза в сутки в течение 10-30 дней.

Побочное действие

В отдельных случаях отмечаются возбуждение (кратковременное), сонливость, повышение артериального давления, местные реакции в области введения (преходящее ощущение жжения, зуд, боль), головная боль, боль в области сердца, аллергические реакции (зуд, сыпь, покраснение кожи). У лиц с хронической патологией органов пищеварения возможны тошнота, неприятные ощущения в области желудка.

Особые указания

Необходимо в ходе лечения постоянно контролировать уровень артериального давления и свертываемость крови.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

α -Токоферола ацетат потенцирует антиоксидантный эффект Кардиоксипина.

Кардиоксипин не рекомендуется смешивать с другими инъекционными средствами в одном шприце.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 мг/мл.

100 мл или 200 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками из резины и обжатые алюминиевыми колпачками.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

48 бутылок по 100 мл или 24, 28 бутылок по 200 мл с инструкциями по применению, по количеству бутылок, помещают в групповую упаковку – ящики из картона гофрированного с прокладками и решетками.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

07800-0015-03