

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Этоксидол®

Регистрационный номер: ЛП 002227

Торговое наименование препарата: Этоксидол®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
этилметилгидроксипиридина малат

Форма выпуска: таблетки жевательные

Состав.

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: этилметилгидроксипиридина малат (этоксидол) - 100 мг.

Вспомогательные вещества: ацетилглутаминовая кислота (N-ацетил-L-глутаминовая кислота) - 68 мг, деанол (2-диметиламиноэтанол) - 32 мг, глицин - 20 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 260,1 мг, повидон (коллидон 90F) – 1,6 мг, лактозы моногидрат (молочный сахар) - 36 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) - 30 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 9,5 мг, магния стеарат - 6 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 12,8 мг, натрия цикламат - 18 мг, ароматизатор апельсиновый (ароматизатор пищевой "Апельсин") - 6 мг.

Описание: Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской; допускается «мраморность», вкрапления и некоторая шероховатость поверхности.

Фармакологическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ: C01EB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этоксидол® является ингибитором свободнорадикальных процессов, оказывает мембранопротекторное, 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 кислородзависимым 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, антигипоксантным 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.

Фармакокинетика

После приема 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 $487,0 \pm 72,4$ нг/мл с последующим быстрым выведением препарата, со временем полувыведения ($T_{1/2}$) = $1,46 \pm 0,13$ часа.

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

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Острая печеночная и/или почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Этоксидол противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата при беременности и в период лактации не проводилось.

Способ применения и дозы

Таблетки Этоксидол® назначают внутрь. Таблетки разжевывают и запивают водой.

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 зависит от тяжести состояния больного 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.

Побочное действие

Обычно препарат переносится хорошо. В редких случаях возможно появление аллергических реакций, диспептических расстройств, тошноты и сухости во рту, диареи, которые быстро исчезают самостоятельно или при отмене препарата. При длительном применении возможно проявление метеоризма, нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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

Таблетки жевательные 100 мг.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена, полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками натягиваемые с контролем первого вскрытия или крышками навинчиваемыми.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм», 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная д. 2, тел. +7(495) 933 48 62, факс +7(495) 933 48 63.