

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕМОДЕН
(EMODEN)

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат (ethylmethylhydroxypyridine succinate);
1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Етилметилгідроксипіридину сукцинат є інгібітором вільнорадикальних процесів, що чинить мембранопротекторну, антигіпоксичну, стресопротекторну, ноотропну, протисудомну та анксіолітичну дію. Він підвищує резистентність організму до дії різних пошкоджувальних факторів, до кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія, ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

Лікарський засіб покращує мозковий метаболізм і кровозабезпечення головного мозку, мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів) при гемолізі. Чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ). Зменшує ферментативну токсемію та ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті.

Механізм дії лікарського засобу зумовлений антигіпоксичною, антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Він інгібує перекисне окиснення ліпідів, підвищує активність супероксиддисмутази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани, збільшує її плинність. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), ацетилхолінового), що посилює їх можливість зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспортуванню нейромедіаторів і покращанню синаптичної передачі. Підвищує вміст у головному мозку дофаміну. Сприяє посиленню компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту аденозинтрифосфату (АТФ) і креатинфосфату, активацію енергосинтезуювальних функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Лікарський засіб нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скоротливість міокарда, а також збільшує коронарний кровотік у зоні ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Він підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Сприяє збереженню гангліозних клітин сітківки та волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, наслідками якої є хронічна ішемія і гіпоксія. Покращує функціональну активність сітківки і зорового нерва, збільшуючи гостроту зору.

Фармакокінетика

При внутрішньому/язвовому введенні лікарський засіб визначається у плазмі крові протягом 4 годин після введення. Час досягнення максимальної концентрації становить 0,45-0,5 години. Максимальна концентрація при дозах 400–500 мг – 3,5-4,0 мкг/мл. Він швидко переходить з кровоносного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму. Виводиться з організму сечею, в основному у глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики

Показання

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкової травми;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- хронічна ішемія мозку;
- синдром вегетативної дистонії;
- легкі (помірні) когнітивні розлади;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до допоміжних речовин лікарського засобу.
- Гостра печінкова або ниркова недостатність.
- Вагітність.
- Період годування груддю.
- Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні лікарський засіб посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи) та зменшує токсичний ефект етилового спирту. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів і антигіпертензивну активність АПФ та β-адреноблокаторів. Сумісне застосування з нібентаном, пропранололом та верапамілом знижує ризик розвитку аритмогенних ефектів останніх, сумісне застосування з нейролептиками знижує ризик розвитку і вираженість побічних реакцій останніх.

Особливості застосування

Ступінь обмежень визначається індивідуальною непереносимістю лікарського засобу. Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам з діабетичною ретинопатією

(курс не повинен перевищувати 7–10 днів) у зв'язку з властивістю потенціювати проліферативні процеси.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Дані про застосування етилметилгідроксипіридину сукцинату у вагітних жінок відсутні. Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах не свідчать про наявність прямих чи шкідливих ефектів. Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності.

Годування груддю. Відомості про проникнення етилметилгідроксипіридину сукцинату (метаболітів) у грудне молоко жінки, яка годує, відсутні. Лікарський засіб протипоказаний у період грудного вигодовування.

Фертильність. Дослідження репродуктивної токсичності тварин не свідчать про наявність репродуктивної токсичності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

У період прийому препарату слід бути обережним при роботі, що потребує швидкості психофізичних реакцій (керування транспортними засобами, механізмами тощо).

Спосіб застосування та дози

Спосіб застосування

Лікарський засіб Емоден призначений для внутрішньом'язового або внутрішньовенного (струминно, краплинно) введення.

При інфузійному способі введення Емоден слід розводити у 100–150 мл фізіологічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози.

Струминно лікарський засіб слід вводити повільно протягом 5–7 хвилин, краплинно – зі швидкістю 40–60 крапель за 1 хвилину.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1200 мг.

Дозування

Гострі порушення мозкового кровообігу

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно краплинно у дозі 200–500 мг 2–4 рази на добу протягом перших 10–14 днів та внутрішньом'язово у дозі 200–250 мг 2–3 рази на добу протягом наступних 14 днів.

Черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкової травми

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно краплинно у дозі 200–500 мг 2–4 рази на добу протягом 10–15 днів.

Дисциркуляторна енцефалопатія

Фаза декомпенсації – лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно струминно або краплинно у дозі 200–500 мг 1–2 рази на добу протягом перших 14 днів та внутрішньом'язово у дозі 100–250 мг на добу протягом наступних 14 днів.

Курсова профілактика – лікарський засіб застосовувати внутрішньом'язово у дозі 200–250 мг 2 рази на добу протягом 10–14 днів.

При хронічній ішемії мозку лікарський засіб слід призначати по 10 мл (500 мг) 1 раз на добу внутрішньовенно краплинно або внутрішньовенно струминно повільно протягом 14 днів, після чого рекомендовано перехід на пероральні лікарські форми.

Легкі (помірні) когнітивні розлади у пацієнтів літнього віку та тривожні стани. Лікарський засіб застосовувати внутрішньом'язово у дозі 100–300 мг на добу протягом 14–30 днів.

Гострий інфаркт міокарда, у складі комплексної терапії

Лікарський засіб Емоден застосовувати внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 14 днів на тлі традиційної терапії інфаркту міокарда, що включає нітрати, бета-адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ),

тромболітики, антикоагулянтні та антиагрегантні засоби, а також симптоматичні засоби за показаннями.

У перші 5 днів для досягнення максимального ефекту рекомендується внутрішньовенне введення, в наступні 9 днів можливе внутрішньом'язове введення лікарського засобу Емоден. Внутрішньовенне введення проводити шляхом повільної краплинної інфузії (щоб уникнути побічних реакцій) на 0,9 % розчині хлориду натрію або 5 % розчині декстрози (глюкози) в об'ємі 100–150 мл протягом 30–90 хвилин. При необхідності можливе повільне струминне введення протягом не менше 5 хвилин.

Лікарський засіб вводити (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) 3 рази на добу, через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6–9 мг/кг маси тіла/добу, разова доза становить 2–3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, разова доза – 250 мг.

Відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії

Лікарський засіб застосовувати внутрішньом'язово у дозі 100–300 мг 1–3 рази на добу протягом 14 днів.

Абстинентний алкогольний синдром

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно краплинно або внутрішньом'язово у дозі 200–500 мг 2–3 рази на добу протягом 5–7 днів.

Гостра інтоксикація антипсихотичними засобами

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно у дозі 200–500 мг на добу протягом 7–14 днів.

Гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) Емоден застосовувати у першу добу як у передопераційний, так і в післяопераційний період. Дози залежать від форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Припинення застосування лікарського засобу Емоден слід проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

Гострий набряковий (інтерстиціальний) панкреатит – лікарський засіб Емоден застосовувати внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово у дозі 200–500 мг 3 рази на добу.

Легкий перебіг некротичного панкреатиту – лікарський засіб Емоден застосовувати внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово у дозі 100–200 мг 3 рази на добу.

Середній перебіг тяжкості некротичного панкреатиту – лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово у дозі 200 мг 3 рази на добу.

Тяжкий перебіг некротичного панкреатиту – лікарський засіб застосовувати у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу при дворазовому введенні; у подальшому – у дозі 200–500 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози.

Дуже тяжкий перебіг некротичного панкреатиту – лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) у початковій дозі 800 мг на добу до стійкого купірування прояву панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – у дозі 300–500 мг 2 рази на добу.

Діти

Контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування лікарського засобу дітям не проводили, тому його протипоказано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування

Симптоми: сонливість, безсоння.

Лікування: у зв'язку з низькою токсичністю передозування малоімовірне. Як правило, лікування передозування не потрібне, а симптоми зникають самостійно протягом декількох діб. При виражених проявах передозування слід здійснювати симптоматичну та підтримувальну терапію.

Побічні реакції

Для уникнення розвитку побічних реакцій слід дотримуватися режиму дозування та швидкості введення лікарського засобу.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (не можна визначити за наявними даними).

З боку імунної системи:

дуже рідко - анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка;
частота невідома – алергічні реакції, гіперемія, можливі тяжкі реакції гіперчутливості.

З боку психіки:

дуже рідко – сонливість;
частота невідома – порушення процесу засинання, відчуття тривожності, емоційна реактивність.

З боку нервової системи:

дуже рідко - головний біль, запаморочення (що може бути пов'язане з надмірно швидким введенням і є короткочасним);
частота невідома – порушення координації, тремор.

З боку серцево-судинної системи:

дуже рідко – зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску (що може бути пов'язане з надмірно швидким введенням і є короткочасним);
частота невідома – відчуття серцебиття, тахікардія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

дуже рідко – сухий кашель, першіння у горлі, дискомфорт у грудній клітці, утруднення дихання (що може бути пов'язане з надмірно швидким введенням і є короткочасним);
частота невідома – бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту:

дуже рідко – сухість у роті, нудота, відчуття неприємного запаху, металічний присмак у роті;
частота невідома – диспепсичні розлади, діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

дуже рідко – свербіж, висипання, кропив'янка, гіперемія обличчя;
частота невідома – дистальний гіпергідроз.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

дуже рідко – відчуття тепла;
частота невідома – зміни у місці введення.

На тлі довготривалого введення препарату можливе виникнення таких побічних реакцій: метеоризм, слабкість, периферичні набряки.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Лікарський засіб не слід змішувати з іншими препаратами та лікарськими засобами. Використовувати тільки розчинники, вказані в інструкції.

Упаковка

По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

Абрил Лабораторіс Прайвет Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінгх Нагар, Пенджаб – 140507, Індія.

Дата останнього перегляду.