

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Нейротоп ФЛ

Склад:

діюча речовина: ethylmethylhydroxypyridine succinate;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Інші засоби, що діють на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат має антигіпоксичну, антиоксидантну, мембранопротекторну, ноотропну, анксиолітичну, стресопротективну і протисудомну дію.

Він є інгібітором вільнорадикальних процесів, гальмує процеси перекисного окислення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани, збільшує її плинність. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежна фосфодіестераза, аденілатциклаза, ацетилхолінестераза), рецепторних комплексів (бензодіазепіновий, ГАМК (гамма-аміномасляної кислоти), ацетилхоліновий), посилюючи їхню здатність до зв'язування з лігандами, сприяє збереженню структурно-

функціональної організації біомембран, покращує транспорт нейромедіаторів і синаптичну передачу. Підвищує вміст дофаміну в головному мозку. Нейротоп ФЛ посилює компенсаторну активність аеробного гліколізу, зменшує ступінь пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії, збільшує вміст АТФ (аденозинтрифосфорної кислоти) і креатинфосфату, активує енергосинтезувальну функцію мітохондрій.

Препарат підвищує резистентність організму до дії різних факторів при патологічних станах (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними препаратами – нейрорептиками). Нейротоп ФЛ покращує метаболізм і кровопостачання головного мозку, мікроциркуляцію і реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембрани клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів), запобігаючи гемолізу. Препарат чинить гіполіпідемічну дію, зменшує рівень загального холестерину і ЛПНЩ (ліпопротеїни низької щільності). Він зменшує ферментативну токсемію і ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті. Препарат нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і покращує електричну активність і скоротність міокарда, а також збільшує коронарний кровотік в зоні ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів.

Нейротоп ФЛ сприяє збереженню гангліозних клітин сітківки і волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, причинами якої є хронічна ішемія і гіпоксія; покращує функціональну активність сітківки та зорового нерва, збільшуючи гостроту зору.

Фармакокінетика.

Всмоктування. При введенні Нейротопу ФЛ в дозах 400–500 мг C_{max} в плазмі становить 3,5–4,0 мкг/мл і досягається протягом 0,45–0,5 години.

Розподіл. Швидко переходить з кровоносного русла в органи і тканини. Після внутрішньом'язового введення препарат визначається в плазмі крові протягом 4 годин. Середній час утримування препарату в організмі становить 0,7–1,3 години.

Метаболізм. Метаболізується в організмі шляхом інтенсивної кон'югації з глюкуроноювою кислотою.

Виведення. Швидко виводиться з організму з сечею: в основному в глюкуронокон'югованій формі і в незначних кількостях в незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання:

- гострі порушення мозкового кровообігу;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- нейроциркуляторна дистонія;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- легкі когнітивні розлади атеросклеротичного генезу;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби) – в складі комплексної терапії;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- абстинентний синдром при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і вегетативно-судинних розладів;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) – у складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома (на всіх стадіях) – у складі комплексної терапії.

Протипоказання:

- підвищена індивідуальна чутливість до препарату;
- гострі порушення функції печінки і нирок;
- дитячий вік;
- вагітність;
- період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Потенціює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепін), протипаркінсонічних засобів (леводопа). Зменшує токсичні ефекти етилового спирту.

Особливості застосування. В окремих випадках можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості, особливо у пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфатів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих клінічних досліджень щодо безпеки застосування препарату при вагітності та годуванні груддю не проводилося. Протипоказане застосування препарату в період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом не рекомендується керувати автотранспортом або працювати зі складною технікою, верстатами чи будь-яким складним устаткуванням, що вимагає підвищеної концентрації уваги і швидкої реакції.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струменево або крапельно). Дози підбирають індивідуально. При інфузійному способі введення препарат розводять у фізіологічному розчині натрію хлориду.

Струменево препарат вводять повільно протягом 5–7 хв, крапельно – зі швидкістю 40–60 крапель на хвилину.

Починають лікування дорослих з дози 50–100 мг 1–3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу: призначають у комплексній терапії в перші 2–4 дні внутрішньовенно струменево або краплинно дорослим по 200–300 мг 1 раз на добу, потім внутрішньом'язово по 100 мг 3 рази на добу. Термін лікування становить 10–14 діб.

При черепно-мозковій травмі та наслідках черепно-мозкових травм: застосовують протягом 10–15 днів шляхом внутрішньовенного краплинного введення по 200–500 мг 2–4 рази на добу.

При дисциркуляторній енцефалопатії (фаза декомпенсації): внутрішньовенно струменево або краплинно в дозі 100 мг 2–3 рази на добу протягом 14 днів. Потім препарат вводять внутрішньом'язово по 100 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії: препарат дорослим вводять внутрішньом'язово по 100 мг 2 рази на добу протягом 10–14 днів.

При легких когнітивних порушеннях у хворих літнього віку та при тривожних станах: препарат призначають внутрішньом'язово в дозі 100–300 мг на добу протягом 14–30 днів.

При гострому інфаркті міокарда в складі комплексної терапії: вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 14 діб, 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 діб, для досягнення максимального ефекту, бажане внутрішньовенне введення. В наступні 9 діб можливий перехід на внутрішньом'язове введення. Внутрішньовенне введення проводять шляхом краплинної інфузії, повільно (щоб уникнути побічних ефектів), на 0,9 % розчині хлориду натрію або 5 % розчині декстрози (глюкози) в об'ємі 100–150 мл протягом 30–90 хв. За необхідності, можливе повільне струминне введення препарату, тривалістю не менше 5 хвилин.

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

При нейроциркуляторній дистонії: внутрішньом'язово по 100–200 мг 1–2 рази на добу протягом 10–15 днів.

При відкритокутовій глаукомі різних стадій у складі комплексної терапії: вводять внутрішньом'язово по 100–300 мг на добу, 1–3 рази на добу, протягом 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі: вводять у дозі 100–200 мг внутрішньом'язово 2–3 рази на добу або внутрішньовенно краплинно 1–2 рази на добу протягом 5–7 днів.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами: дорослим вводять внутрішньовенно в дозі 50–300 мг на добу протягом 7–14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт): препарат призначають у першу добу як передопераційного, так і післяопераційного періоду. Дози залежать від

форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відміну препарату слід проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті: призначають дорослим по 100 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово.

При некротичному панкреатиті легкого ступеня тяжкості: по 100–200 мг 3 рази на день внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово.

При некротичному панкреатиті середнього ступеня тяжкості: дорослим по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду).

При тяжкому перебігу некротичного панкреатиту: доза 800 мг у першу добу при дворазовому введенні; далі – по 300 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози.

Дуже тяжкий перебіг: початкова доза 800 мг на добу до стійкого купірування прояву панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – по 300–400 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти. Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому Нейротоп ФЛ цієї вікової категорії не застосовується.

Передозування. При передозуванні можливий розвиток сонливості. Необхідно тимчасово припинити прийом препарату і провести симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Рідко – нудота, сухість слизової оболонки рота, сонливість, алергічні реакції, порушення процесу засинання, відчуття тривоги, емоційна реактивність, дистальний гіпергідроз, головні болі, порушення координації, підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Випадки несумісності з препаратами інших фармакологічних груп не описані.

Упаковка.

По 2 мл в скляних флаконах янтарного кольору, закупорених гумовими пробками, обтиснутих алюмінієвими ковпачками з фліпами червоного кольору. По 5 флаконів у прозорій контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.

По 4 мл в скляних флаконах янтарного кольору, закупорених гумовими пробками, обтиснутих алюмінієвими ковпачками червоного кольору. По 5 флаконів у прозорій контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЗАТ «Ліквор».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

м. Єреван 0089, вул. Кочиняна, номер 7/9, Республіка Вірменія.

Заявник.

ЗАТ «Фармліга».



Місцезнаходження заявника.

вул. Мейстру, 9, м. Вільнюс, LT-02189, Литовська Республіка.