

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Нейротоп ФЛ

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

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: безкольорова 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 чинить антигіпоксичну, антиоксидантну, мембранопротекторну, ноотропну, анксиолітичну, стресопротективну і протисудомну дію.

Він є інгібітором вільнорадикальних процесів, гальмує процеси перекисного окиснення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани, збільшує її плинність. Модулюючи активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежна фосфодіестераза, аденілатциклаза, ацетилхолінестераза), рецепторних комплексів (бензодіазепіновий, гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), 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. Лікарський засіб Нейротоп ФЛ посилює компенсаторну активність аеробного гліколізу, зменшує ступінь пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії, збільшує вміст аденозинтрифосфорної кислоти (АТФ) 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 - нейролептиками). Лікарський засіб 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 ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ). Він зменшує ферментативну токсемію та ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті. Препарат нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує ділянку некрозу, відновлює і покращує електричну активність і скоротність міокарда, а також збільшує коронарний кровотік у ділянці ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів.

Лікарський засіб 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 лікарського засобу Нейротоп ФЛ у дозах 400–500 мг максимальна концентрація (C_{\max}) у плазмі крові становить 3,5–4,0 мкг/мл і досягається протягом 0,45–0,5 години.

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

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

Виведення. Швидко виводиться з організму із сечею: в основному в глюкуронокон'югованій формі, у незначних кількостях – у 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) – у 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 некролітичний 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.

Лікарський засіб Нейротоп ФЛ посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Потенціює ефект нітровмісних препаратів, гіпотензивних засобів. Зменшує токсичний ефект етилового спирту. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів та антигіпертензивну активність АПФ та β-адреноблокаторів. Сумісне застосування з нібентаном, пропранололом та верапамілом знижує ризик розвитку аритмогенних ефектів останніх, сумісне застосування з нейрореплетиками знижує ризик розвитку і вираженість побічних реакцій останніх.

Особливості застосування.

В окремих випадках, особливо у хворих з обмеженим алергологічним анамнезом, у пацієнтів з бронхіальною астмою, при підвищеній чутливості до сульфітів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

Лікарський засіб містить натрію метабісульфіт, що може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб хворим із діабетичною ретинопатією (курс не повинен перевищувати 7-10 днів) у зв'язку з властивістю потенціювати проліферативні процеси. Після завершення парентерального введення для підтримки досягнутого ефекту рекомендується продовжити застосування препарату перорально у вигляді таблеток.

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 днів.

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 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, бажане внутрішньовенне введення. У наступні 9 днів 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 декстрази (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 добу, 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: вводять по 100-200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово.

При некротичному панкреатиті середнього ступеня тяжкості: дорослим вводять 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 становить 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.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому лікарський засіб Нейротоп ФЛ протипоказано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можлива сонливість або безсоння, при внутрішньовенному введенні в

окремих випадках можливе короткочасне та незначне підвищення артеріального тиску. Лікування – дезінтоксикаційна терапія. Розвиток симптомів передозування зазвичай не потребує застосування купірувальних засобів. Зазначені симптоми порушення сну зникають самостійно протягом доби. В особливо тяжких випадках рекомендується застосування одного з таблетованих снодійних та анксиолітичних засобів (нітразепаму 10 мг, оксазепаму 10 мг або діазепаму 5 мг). При надмірному підвищенні артеріального тиску слід застосовувати антигіпертензивні засоби під контролем артеріального тиску та/або доповнювати терапію нітровмісними препаратами.

Побічні реакції.

Щоб уникнути виникнення побічних реакцій, рекомендується дотримуватися режиму дозування і швидкості введення препарату. Частота побічних реакцій визначалася відповідно до класифікації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): дуже часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, але $\leq 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, але $\leq 1\%$); рідко ($\geq 0,01\%$, але $\leq 0,1\%$); дуже рідко ($\leq 0,01\%$); частота невідома (частота не може бути визначена на основі наявних даних).

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; частота невідома – алергічні реакції, гіперемія, можливі тяжкі реакції гіперчутливості.

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

З боку серцево-судинної системи: частота невідома – відчуття серцебиття, тахікардія.

З боку нервової системи: дуже рідко – головний біль, запаморочення (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення і носити короткочасний характер); частота невідома – порушення координації, тремор.

З боку судин: дуже рідко – зниження АТ, підвищення АТ (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення і носити короткочасний характер).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: дуже рідко – сухий кашель, першіння у горлі, дискомфорт у грудній клітці, затруднення дихання (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення і носити короткочасний характер); частота невідома – бронхоспазм.

З боку травної системи: дуже рідко – сухість у роті, нудота, відчуття неприємного запаху, металевий присмак у роті; частота невідома – диспепсичні розлади, діарея.

З боку шкіри і підшкірних тканин: дуже рідко – свербіж, висипання, гіперемія обличчя; частота невідома – дистальний гіпергідроз.

Загальні порушення і реакції в 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. 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»/УАВ «Farmlyga».

Місцезнаходження заявника. Вул. Антакальньо, буд. 48А-304, Вільнюс, Литовська Республіка / Antakalnio g. 48A-304, Vilnius, Republic of Lithuania.