ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗАМЕКСЕН

(ZAMEXEN)

Склад:

діюча речовина: ethylmethylhydroxypyridine succinate;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Замексен є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, чинить антигіпоксичну, стресопротекторну, ноотропну, протисудомну та анксіолітичну дію. Препарат підвищує резистентність організму до дії різних шкідливих факторів, кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

Замексен покращує мозковий метаболізм і кровозабезпечення головного мозку, покращує 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 препарату зумовлений його 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 збільшує їхню здатність зв’язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспорту нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. Замексен підвищує вміст у головному мозку дофаміну. Викликає посилення компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту аденозинтрифосфату (АТФ) і креатинфосфату, активацію енергосинтезувальних функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Замексен нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скоротливість міокарда, а також збільшує коронарний кровотік у ділянці ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Замексен 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, збільшує гостроту зору.

Фармакокінетика.

При внутрішньом’язовому введенні препарат 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. Замексен швидко переходить із кровоносного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму. Препарат виводиться з організму зі сечею, в основному в глюкуронокон’югованій формі та в незначних кількостях – у незміненому вигляді.

-

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі порушення мозкового кровообігу;

черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;

дисциркуляторна енцефалопатія;

синдром вегетативної дистонії;

легкі когнітивні порушення атеросклеротичного генезу;

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 вегетативно-судинних порушень;

гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;

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

Протипоказання.

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до препарату, дитячий вік, вагітність, період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Замексен посилює дію бензодіазепінових анксіолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи); зменшує токсичний ефект етилового спирту.

Особливості застосування.

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

Лікарський засіб містить натрію метабісульфіт, який може спричиняти бронхоспазм.

З обережністю слід застосовувати хворим із діабетичною ретинопатією (курс не повинен перевищувати 7-10 днів) у зв’язку із 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.

Замексен протипоказаний при вагітності та в період годування груддю.

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

У період лікування необхідно бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, враховуючи ймовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Замексен призначають внутрішньом’язово або внутрішньовенно (струминно, краплинно). Дози підбирають індивідуально. При інфузійному способі введення препарат слід розводити у фізіологічному розчині натрію хлориду (200 мл). Починають лікування дорослих із дози 50-100 мг 1-3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту. Струминно Замексен вводять повільно протягом 5-7 хвилин, краплинно – зі швидкістю 40-60 крапель за 1 хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1200 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу Замексен призначають дорослим у комплексній терапії в перші 2-4 дні внутрішньовенно струминно або краплинно по 200-500 мг 1 раз на добу, потім внутрішньом’язово по 200-500 мг 2-3 рази на добу. Термін лікування становить 14 діб.

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

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Замексен слід застосовувати внутрішньовенно струминно або краплинно в дозі 200-500 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів. Потім препарат вводять внутрішньом’язово по 100-250 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат дорослим вводять внутрішньом’язово по 200-250 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

При легких когнітивних порушеннях у хворих літнього віку та при тривожних станах препарат застосовують внутрішньом’язово в дозі 100-300 мг на добу протягом 14-30 днів.

При гострому інфаркті міокарда Замексен 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 Замексену, в наступні 9 діб можливе внутрішньом’язове введення Замексену. Внутрішньовенне введення Замексену проводять шляхом краплинної інфузії, повільно (щоб уникнути побічних ефектів), з 0,9 % розчином хлориду натрію або 5 % розчином декстрози (глюкози) в об’ємі 100-150 мл протягом 30-90 хв. За необхідності, можливе повільне струминне введення Замексену протягом не менше 5 хвилин.

Введення Замексену (внутрішньовенне або внутрішньом’язове) здійснюють 3 рази на добу, через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6-9 мг на кожен кілограм маси тіла на добу, разова доза – 2-3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, разова – 250 мг.

При відкритокутовій глаукомі різних стадій Замексен застосовують у складі комплексної терапії внутрішньом’язово по 100-300 мг на добу, 1-3 рази на добу, протягом 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі Замексен вводять у дозі 200-500 мг внутрішньовенно або 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 препарат вводять внутрішньовенно у дозі 200-500 мг на добу протягом 7-14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) препарат призначають у першу добу як у передопераційний, так і в післяопераційний період. Дози залежать від форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, клінічного перебігу. Відміна препарату повинна проводитись поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту. При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті Замексен призначають дорослим по 200-500 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (з ізотонічним розчином натрію хлориду) та внутрішньом’язово. Легкий ступінь тяжкості: по 100-200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (з ізотонічним розчином натрію хлориду) та внутрішньом’язово. Середній ступінь тяжкості: дорослим – по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (з ізотонічним розчином натрію хлориду). Тяжкий перебіг: у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу при дворазовому введенні; далі – по 200-500 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози. Дуже тяжкий перебіг: у початковій дозі 800 мг на добу до стійкого купірування прояву панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – по 300-500 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (з ізотонічним розчином натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому Замексен протипоказано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: сонливість, безсоння.

Лікування: у зв’язку з низькою токсичністю передозування малоймовірне. Лікування зазвичай не потрібне, симптоми проходять самостійно протягом доби. При виражених проявах проводиться підтримуюче і симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Щоб уникнути виникнення побічних реакцій, рекомендується дотримуватися режиму дозування і швидкості введення препарату. Частота побічних ефектів визначалася відповідно до класифікації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): дуже часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, ≤ 10 %); нечасто (≥ 0,1 %, ≤ 1 %); рідко (≥ 0,01 %, ≤ 0,1 %); дуже рідко (≤ 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 шлунково-кишкового тракту: 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 ефектів: метеоризм, слабкість, периферичні набряки.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки розчинники, вказані в інструкції.

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці. По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці або по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.