ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІКОМЕКС

(NIKOMEX)

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

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: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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

Механізм дії зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Препарат інгібує перекисне окиснення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, ГАМК, ацетилхолінового), що посилює їх здатність зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспорту нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. Нікомекс 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 АТФ і креатинфосфату, активацію енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Лікарський засіб нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує ділянку 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. Нікомекс сприяє збереженню гангліозних клітин сітківки та волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, причинами якої є хронічна ішемія та гіпоксія. Покращує функціональну активність сітківки і зорового нерва, збільшуючи 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 мкг/мл. Нікомекс 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 розладів;

- 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.

Нікомекс посилює дію бензодіазепінових анксіолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Зменшує токсичний ефект етилового спирту.

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 спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

З обережністю слід застосовувати хворим з 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.

Нікомекс протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

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

У період лікування необхідно уникати керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами, враховуючи можливість побічних ефектів, які можуть впливати на швидкість реакцій і здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Нікомекс призначають внутрішньом’язово або внутрішньовенно (струминно, краплинно). Дози підбирають індивідуально. При інфузійному способі введення препарат слід розводити у

0,9 % розчині натрію хлориду (200 мл). Розпочинають лікування дорослих із дози 50-100 мг 1-3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту. Струминно Нікомекс 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 Нікомекс призначають у комплексній терапії в перші 2-4 дні внутрішньовенно струминно або краплинно дорослим 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 Нікомекс застосовують протягом 10-15 днів шляхом внутрішньовенного краплинного введення по 200-500 мг 2-4 рази на добу.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Нікомекс слід призначати 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 200-500 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 у складі комплексної терапії Нікомекс 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 Нікомексу, в наступні 9 діб можливе внутрішньом'язове введення лікарського засобу. Внутрішньовенне введення Нікомексу проводять шляхом краплинної інфузії, повільно (щоб уникнути побічних ефектів), на 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози в об'ємі 100-150 мл протягом 30-90 хвилин. За необхідності можливе повільне струминне введення Нікомексу протягом не менше 5 хвилин.

Введення Нікомексу (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 у складі комплексної терапії Нікомекс вводять внутрішньом'язово по 100-300 мг на добу 1-3 рази на добу протягом 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі Нікомекс вводять у дозі 200-500 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово 2-3 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, варіантів клінічного перебігу. Відміну препарату потрібно проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті Нікомекс призначають дорослим по 200-500 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Легкий ступінь тяжкості: по 100-200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Середній ступінь тяжкості: дорослим – по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині 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 (у 0,9 % розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти.

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

Передозування.

Симптоми: сонливість, безсоння.

Лікування: у зв'язку з низькою токсичністю передозування малоймовірне. Лікування зазвичай не потрібне, симптоми минають самостійно протягом 1 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 % але ≤ 10 %); нечасто (≥ 0,1 % але ≤ 1 %); рідко (≥ 0,01 % але ≤ 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 клітині, 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.

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.

Термін придатності лікарського засобу в оригінальній упаковці –

3 роки.

Термін придатності після відкриття ампули

Невикористаний вміст ампули слід знищити, його не можна використовувати для подальшого застосування.

Термін придатності після розведення

З мікробіологічної точки зору препарат слід застосовувати негайно.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Для захисту від дії світла ампули тримати у зовнішній пачці. 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 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону;

по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3.

Виробник.

ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.