

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛФУНАТ

(ELFUNAT)

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

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, безбарвний або злегка коричнюватого кольору розчин.

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 анксиолітичну 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 Елфунат 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 Елфунат 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 фосфодієстерази, 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 енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Лікарський засіб Елфунат 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 внутрішньом'язовому введенні лікарський засіб Елфунат 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 із сечею, в основному у глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях – у незмінену вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкової травми;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні порушення атеросклеротичного ґенезу;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), в складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, в 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 Елфунат.
- 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 Елфунат посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи) та зменшує токсичний ефект етилового спирту.

Особливості застосування.

Ступінь обмежень визначається індивідуальною непереносимістю лікарського засобу Елфунат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки не проводили, тому лікарський засіб Елфунат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

При керуванні автотранспортом або іншими механізмами лікарський засіб Елфунат слід застосовувати з обережністю, враховуючи імовірність побічних реакцій, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

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

При інфузійному способі введення лікарський засіб Елфунат слід розводити у фізіологічному розчині натрію хлориду.

Струминно лікарський засіб Елфунат 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 Елфунат 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 Елфунат застосовувати внутрішньовенно краплинно у дозі 200-500 мг 2-4 рази на добу протягом 10-15 днів.

Дисциркуляторна енцефалопатія.

Фаза декомпенсації – лікарський засіб Елфунат 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 Елфунат застосовувати внутрішньом'язово у дозі 200-250 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

Легкі когнітивні порушення у пацієнтів літнього віку та тривожні стани.

Лікарський засіб Елфунат застосовувати внутрішньом'язово у дозі 100-300 мг на добу протягом 14-30 днів.

Гострий інфаркт міокарда, у складі комплексної терапії.

Лікарський засіб Елфунат 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 Елфунат. Внутрішньовенне введення проводять 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. За необхідності можливе повільне струминне введення протягом не менше 5 хвилин.

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

Абстинентний алкогольний синдром.

Лікарський засіб Елфунат 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 Елфунат 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) лікарський засіб Елфунат 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 Елфунат слід проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

Гострий набряковий (інтерстиціальний) панкреатит – лікарський засіб Елфунат 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 Елфунат 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 Елфунат 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 Елфунат 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 Елфунат 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.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводили, тому лікарський засіб Елфунат протипоказано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: сонливість, безсоння.

Лікування.

У зв'язку з низькою токсичністю передозування малоймовірне. Як правило, лікування не потрібне, а симптоми зникають самостійно протягом декількох діб. При виражених проявах передозування слід здійснювати симптоматичну та підтримуючу терапію.

Побічні реакції.

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

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.

З боку психіки:

дуже рідко – сонливість.

З боку нервової системи:

дуже рідко – головний біль, запаморочення (що може бути пов'язане з надмірно швидким введенням і є короткочасним).

З боку судин:

дуже рідко – зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску (що може бути

пов'язане з надмірно швидким введенням і є короткочасним).

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).

З боку травного тракту:

дуже рідко – сухість у роті, нудота, відчуття неприємного запаху, металічний присмак у роті.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

дуже рідко – свербіж, висипання, кропив'янка.

З боку організму в цілому та реакції у місці введення:

дуже рідко – відчуття тепла.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиків при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах № 10 (5×2) у контурних чарункових упаковках, у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія.

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов.

Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна.

WORLD MEDICINE LLC.