

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОДИКСЕМ

(LODIXEM)

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50,0 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.

Лодиксем є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, чинить антигіпоксичну, стресопротекторну, ноотропну, протисудомну та анксиолітичну дію. Лікарський засіб 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)).

Лікарський засіб Лодиксем 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 Лодиксем зумовлений його 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 покращенню синаптичної передачі. Лікарський засіб Лодиксем 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.

Лікарський засіб Лодиксем 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. Лодиксем 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 Лодиксем 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 становить 3,5–4,0 мкг/мл. Лодиксем швидко переходить із кровоносного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму. Лікарський засіб 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-мозкової травми;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні порушення атеросклеротичного ґенезу;
- 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 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 Лодиксем.

Гостра печінкова або ниркова недостатність.

Дитячий вік.

Вагітність, період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні лікарський засіб Лодиксем посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Зменшує токсичний ефект етилового спирту.

Особливості застосування.

Ступінь обмежень визначається індивідуальною непереносимістю лікарського засобу Лодиксем.

Препарат містить метабісульфіт натрію, який рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Лодиксем містить:

0,011 ммоль (або 0,242 мг) натрію в 1 мл лікарського засобу;

0,264 ммоль (або 5,808 мг) натрію в 24 мл лікарського засобу. Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату в період вагітності та годування груддю не проводилося, тому лікарський засіб Лодиксем протипоказаний у період вагітності або 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 реакцій, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб Лодиксем призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно, краплинно). Дози підбирають індивідуально. При інфузійному способі введення лікарський засіб слід розводити у фізіологічному розчині натрію хлориду (200 мл). Струминно Лодиксем 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 лікарський засіб Лодиксем призначають у комплексній терапії в перші 10-14 днів внутрішньовенно краплинно дорослим по 200–500 мг 2-4 рази на добу, потім внутрішньом'язово по 200–250 мг 2-3 рази на добу протягом 2 тижнів.

При черепно-мозковій травмі та наслідках черепно-мозкової травми лікарський засіб Лодиксем застосовують протягом 10-15 днів шляхом внутрішньовенного краплинного введення по 200–500 мг 2-4 рази на добу.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації лікарський засіб Лодиксем слід призначати внутрішньовенно струминно або краплинно в дозі 200–500 мг 1–2 рази на добу протягом перших 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 лікарський засіб призначають внутрішньом'язово в дозі 100–300 мг на добу протягом 14–30 днів.

При гострому інфаркті міокарда в складі комплексної терапії лікарський засіб Лодиксем 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 рекомендується внутрішньовенне введення лікарського засобу Лодиксем, у наступні 9 діб можливе внутрішньом'язове введення препарату. Внутрішньовенне введення препарату проводять шляхом повільної краплинної інфузії (щоб уникнути побічних реакцій) на 0,9 % розчині хлориду натрію або 5 % розчині декстрази (глюкози) в об'ємі 100–150 мл протягом 30–90 хвилин. За необхідності можливе повільне струминне введення препарату протягом не менше 5 хвилин.

Введення лікарського засобу Лодиксем (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) здійснюють 3 рази на добу, через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить

6–9 мг на 1 кілограм маси тіла на добу, одноразова доза становить 2–3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, одноразова доза – 250 мг.

При відкритокутовій глаукомі різних стадій у складі комплексної терапії лікарський засіб Лодиксем вводять внутрішньом'язово в добовій дозі 100–300 мг 1–3 рази на добу протягом 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі лікарський засіб Лодиксем вводять у дозі 200–500 мг внутрішньовенно краплинно або внутрішньом'язово 2–3 рази на добу протягом 5–7 днів.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами дорослим препарат вводять внутрішньовенно в дозі 200–500 мг на добу протягом 7–14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) у складі комплексної терапії 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 слід проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті лікарський засіб Лодиксем призначають дорослим по 200-500 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Легкий ступінь тяжкості некротичного панкреатиту: по 100–200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Середній ступінь тяжкості: дорослим – по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному 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 – у дозі 300–500 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 проводили, тому лікарський засіб Лодиксем протипоказано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можлива сонливість, безсоння.

Лікування передозування.

У зв'язку з низькою токсичністю передозування малоімовірне. Зазвичай лікування передозування 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 Лодиксем.

Інформація про побічні реакції, яка наведена нижче, класифікована за органами і системами та за частотою їх виникнення. За частотою виникнення розподілена на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки, частота виникнення невідома (неможливо оцінити 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, металевий присмак у роті.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

дуже рідко – свербіж, висипання, гіперемія.

З боку організму в цілому та реакції у місці введення:

дуже рідко – відчуття тепла.

Повідомлення про 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. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 2 мл по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці;

По 5 мл по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.