

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2018 № 908
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16708/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 231

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. 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, мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів). Чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїнів 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 фосфодієстерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), ацетилхолінового), що посилює їхню можливість зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспорту нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. 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.

Лодиксем нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скоротливість міокарда, а також збільшує коронарний кровотік в зоні 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 внутрішньому'язовому введенні препарат визначається в 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. Препарат виводиться з організму із 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;
- нейроциркуляторна дистонія;
- 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 нейроциркуляторних порушень;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

Противоказання.

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.

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

Особливості застосування.

Лодиксем містить метабісульфіт натрію, який рідко може спричинити реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату в період вагітності та годування груддю не проводилося, тому Лодиксем не застосовують у цей період.

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.

Лодиксем призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно, краплинно). Дози підбирають індивідуально. При інфузійному способі введення препарат 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 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-мозкових травм 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 Лодиксем 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 200–250 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 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, антикоагулянти та антиагрегантні засоби, а також симптоматичні засоби за показаннями. У перші 5 діб для досягнення максимального ефекту бажане внутрішньовенне введення Лодиксему, в наступні 9 діб можливе внутрішньом'язове введення препарату. Внутрішньовенне введення препарату проводять шляхом повільної краплинної інфузії (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 протягом не менше 5 хвилин.

Введення Лодиксему (внутрішньовенне або внутрішньом'язове) здійснюють 3 рази на добу, через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6–9 мг на 1 кілограм маси тіла на добу, разова доза становить 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 Лодиксем вводять внутрішньом'язово в добовій дозі 100–300 мг 1–3 рази на добу протягом 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі 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) 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 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:

Ретта

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 (в ізотонічному розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому Лодиксем не застосовують цій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можлива сонливість. Лікування – дезінтоксикаційна терапія.

Побічні реакції.

Рідко – нудота, сухість слизової оболонки рота, алергічні реакції, сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривоги, емоційна реактивність, дистальний гіпергідроз, головний біль, порушення координації, підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

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 в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці;

По 5 мл по 5 ампул в 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. Вербовецького, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Закот погоджено
18.12.18 [підпис]