

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ____ ” _____ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NEYROTEKS® əzələdaxili və venadaxili yeridilmə üçün məhlul
NEYROTEX®

Beynəlxalqpatentləşdirilməmişadı: Aethylmethylhydroxypyridini succinas

Tərkibi

Təsiredici maddə: 2 ml-lik 1 ampulda 100 mq, 5 ml-lik 1 ampulda 250 mq etilmetilhidroksipiridinsuksinat vardır.

Köməkçi maddələr: natrium disulfit, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Rəngsiz və ya sarımtıl şəffaf mayedir.

Farmakoterapevtikqrupu

Antioksidantlar.

ATC kodu: N07XX.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Etilmetilhidroksipiridinsuksinat sərbəst radikal proseslərinin inhibitoru olub, membranoprotektor, antihipoksik, stressəleyhinə, nootrop, qıcolmaəleyhinə və anksiolitik təsirlərə malikdir. 3-oksipiridin törəmələrinə aiddir. Təsir mexanizmi antioksidant və membranoprotektor xüsusiyyətləri ilə əlaqədardır. Lipidlərin oksidləşməsinin qarşısını alır, superoksidoksidazanın aktivliyini artırır, lipid-zülal nisbətini artırır, hüceyrə strukturunu və membran funksiyasını yaxşılaşdırır. Membranla əlaqədar fermentlərin, reseptor komplekslərin aktivliyini stimulə edir, bu isə öz növbəsində onların liqandlarla birləşməsinə, biomembranların stuktur-funksional quruluşunun saxlanmasını, neyromediatrların daşınmasını və sinaptik ötürülmənin yaxşılaşmasını təmin edir. Baş beyində dofaminin konsentrasiyasını artırır. Aerob qlikolizin kompensator aktivliyini artırır və hipoksiya şəraitində Krebs siklində oksidləşdirici proseslərin məhdudlaşmasını azaldır, ATF və keratinfosfatın miqdarını artırır, mitoxondrilərin enerji sintezi funksiyasını aktivləşdirir. Müxtəlif patoloji vəziyyətlərdə (şok, hipoksiya və işemiya, beyin qan dövranı pozğunluğu, antipsixotik dərmanlar və etanol intoksikasiyası) zədələyici faktorların təsirinə qarşı orqanizmin rezistentliyini artırır. Baş beyin qan dövranını və metabolizmini, qanın reoloji xüsusiyyətlərini yaxşılaşdırır, trombositlərin aqreqasiyasını azaldır. Qan hüceyrələrinin (eritrositlərin və trombo-sitlərin) membranlarını stabilləşdirərək, hemolizin yaranma ehtimalını azaldır. Hipolipidemik təsirə malikdir, ümumi xolesterinin və aşağısıxlıqlı lipoproteinlərin həcmi azaldır.

İşemik miokarda metabolik prosesləri normallaşdırır, nekroz zonasını kiçildir, miokardın elektrik aktivliyini və yığılmasını bərpa edir və/və ya yaxşılaşdırır, işemiya zonasında koronar qan

axınına gücləndirir, nitropreparatların antianginal aktivliyini artırır, kəskin koronar çatışmazlıq zamanı reperfüzion sindromun fəsadlarını azaldır.

Stressoprotektor təsiri stressdən sonrakı davranışı, somatovegetativ pozğunluqları normallaşdırması, "yuxu-oyanıqlıq" siklini, pozulmuş öyrənmə prosesləri və yaddaşı bərpa etməsi, baş beyinin müxtəlif strukturlarında distrofik dəyişiklikləri azaltması ilə əlaqəlidir.

Etilmetilhidroksipiridin suksinat abstinent sindrom zamanı antitoksik xüsusiyyətə malikdir, kəskin alkoqol intoksikasiyası zamanı nevroloji və neyrotoksik əlamətləri aradan qaldırır, davranışı və koqnitiv pozğunluqları korreksiya edir. Etilmetilhidroksipiridin suksinat trankvi-lizatorların, neyroleptiklərin, antidepressantların, yuxugətirici və qıcolmaəleyhinə dərman vasi-tələrinin təsirini gücləndirdiyinə görə həmin dərmanların qəbul dozasını azaltmaq olar.

Farmakokinetikası

Əzələdaxili yeridildikdən sonra 4 saat ərzində preparat qan plazmasında aşkar edilir. Əzələdaxili yeridilmə zamanı 0,3-0,58 saat ərzində maksimal konsentrasiyası yaranır. Əzələdaxili 400-500 mq dozada yeridildiyi zaman maksimal konsentrasiya 2,5-4,0 mkq/ml-ə bərabər olur. Etilmetilhidroksipiridin suksinat qan dövranından orqan və toxumalara sürətlə ötürülür və orqanizmdən tez xaric olur. Əzələdaxili yeridilmə zamanı preparatın orqanizmdə orta saxlanılma müddəti 0,7-1,3 saatdır.

Qlükuronlaşma yolu ilə qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Əsasən metabolitlər şəkildə sidiklə (12 saat ərzində 50%) cüzi miqdarda dəyişilməmiş şəkildə (12 saat ərzində 0,3%) xaric olur. Preparatın eliminasiyası qəbulundan sonrakı 4 saat ərzində daha intensiv olur.

İstifadəsinə göstərişlər

- beyin qan dövranının kəskin pozğunluqları (kompleks müalicənin tərkib hissəsi kimi);
- kəllə- beyin travması, kəllə-beyin travmasının fəsadları;
- dissirkulyator ensefalopatiya;
- vegetativ (neyrosirkulyator) distoniya sindromu;
- aterosklerotik mənşəli yüngül koqnitiv pozğunluqlar;
- nevroz və nevrozabənzər vəziyyətlərdə həyəcan (narahatçılıq) halları;
- kəskin miokard infarktı (ilk gündən başlayaraq) zamanı kompleks terapiyanın tərkibində;
- müxtəlif stadiyalarda olan birincili açıqbucaqlı qlaukoma zamanı kompleks terapiyanın tərkibində;
- alkoqolizm zamanı nevrozabənzər vəziyyətlər və vegetativ damar pozğunluqlarının üstünlüyü ilə müşayiət olunan abstinent sindrom;
- antipsixotik dərmanlarla kəskin intoksikasiya.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda preparatı təyin etmək olmaz:

- preparatın komponentlərindən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq olduqda;
- kəskin böyrək çatışmazlığı zamanı;
- kəskin qaraciyər çatışmazlığı zamanı;
- hamiləlik dövründə;
- laktasiya dövründə;
- uşaqlara.

Qeyd: pasiyentin anamnezində allergik xəstəlik və ya allergik reaksiyalar olubsa, həmçinin sulfitlərə qarşı hiperhəssaslıq hallarında, preparat ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Benzodiazepin qrupundan olan anksiolitiklərin, qıcolma əleyhinə (karbamazepin), parkinsonizm-əleyhinə (levodopa) dərman preparatlarının və nitratların təsirini gücləndirir. Etanolun toksik effektini azaldır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Müalicə müddəti ərzində, nəqliyyat vasitələrini idarə etdikdə və ya xüsusi diqqət və sürətli psixomotor reaksiya tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olduqda, ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Əzələdaxili və ya venadaxili (şırnaq və ya damcı üsulu ilə).

İnfuziya şəklində yeridildikdə preparat 0,9%-li natrium xlorid məhlulunda həll edilməlidir.

Şırnaq üsulu ilə yeridildikdə Neyroteks® yavaş-yavaş, 5-7 dəqiqə ərzində yeridilir, damcı üsulu ilə yeridildikdə isə - dəqiqədə 40-60 damcı sürəti ilə yeridilir.

Sutkalıq maksimal doza 1200 mq-dan çox olmamalıdır.

Beyin qan dövranının kəskin pozğunluqları zamanı Neyroteks® kompleks müalicənin tərkibində ilk 10-14 gün ərzində venadaxili damcı üsulu ilə, gündə 2-4 dəfə 200-500 mq, daha sonra 2 həftə ərzində gündə 2- 3 dəfə 200-250 mq dozada əzələdaxili yeridilməlidir.

Kəllə-beyin travması və kəllə-beyin travmasının fəsadlarında Neyroteks® 10-15 gün ərzində gündə 2-4 dəfə 200-500 mq dozada venadaxili damcı üsulu ilə yeridilir.

Dissirkulyator ensefalopatiyanın dekompensasiya fazasında Neyroteks® 14 gün ərzində gündə 1-2 dəfə 200-500 mq dozada venadaxili şırnaq və ya damcı üsulu ilə yeridilir. Daha sonra növbəti 2 həftə ərzində 100-250 mq/sutka dozada əzələdaxili yeridilir.

Dissirkulyator ensefalopatiyanın profilaktikası üçün kurs müalicədə preparat 10-14 gün ərzində gündə 2 dəfə 200-250 mq dozada əzələdaxili yeridilir.

Neyrosirkulyator distoniya, nevrotik və nevrozabənzər hallarda preparat 14 gün ərzində sutkada 50-400 mq dozada əzələ daxilinə yeridilir.

Yaşlı xəstələrdə yüngül koqnitiv pozğunluqlar və həyəcan pozğunluqları zamanı preparat 14-30 gün sutkada 100-300 mq dozada əzələ daxilinə yeridilir.

Kəskin miokard infarktında kompleks terapiyanın tərkibində Neyroteks® ənənəvi miokard infarktı terapiyasının (bura nitratlar, beta-adrenoblokatorlar, angiotenzinçevirici fermentin inhibitorları, trombolitiklər, antikoagulyant və antiagreqant preparatlar, həmçinin göstərişlər üzrə simptomatik vasitələr daxildir) fonunda 14 gün ərzində venadaxili və ya əzələdaxili yeridilir. İlk 5 gün ərzində Neyroteks® venadaxili yeridilir, sonrakı 9 gün ərzində preparat əzələdaxili yeridilə bilər.

Preparatın venadaxili yeridilməsi damcı infuziya yolu ilə (yavaş) 30-90 dəqiqə ərzində (100-150 ml 0,9% natrium xlorid məhlulu və ya 5%-li dekstroza (qlükoza) məhlulunda) yeridilir, ehtiyac olarsa, preparatı venadaxili şırnaq üsulu ilə yavaş (yeridilmə müddəti 5 dəqiqədən az olmayaraq) yeritmək olar.

Preparatın venadaxili və ya əzələdaxili yeridilməsi gündə 3 dəfə, hər 8 saatdan bir həyata keçirilir. Sutkalıq doza 6-9 mq/kq, birdəfəlik doza 2-3 mq/kq təşkil edir. Maksimal sutkalıq doza 800 mq-dan, birdəfəlik doza isə 250 mq-dan artıq olmamalıdır.

Açıqbucaqlı qlaukoma zamanı kompleks terapiyanın tərkibində - Neyroteks® 14 gün ərzində gündə 1-3 dəfə 100-300 mq/sutka dozada əzələdaxili yeridilir.

Alkoqol abstinensiya sindromu zamanı Neyroteks® 5-7 gün ərzində gündə 2-3 dəfə, gündə 200-500 mq dozada əzələdaxili və ya venadaxili damcı üsulu ilə yeridilir.

Antipsixotik preparatlarla kəskin intoksikasiya zamanı Neyroteks® 7-14 gün ərzində 200-500 mq/sutka dozada venadaxili yeridilir.

Əlavə təsirləri

Parenteral yeridilmə zamanı (əsasən venadaxili şırnaq üsulunda): ağızda quruluq, “metal” dadı, bədəndə “istilik yayılması” hissi, boğazda gicişmə hissi və döş qəfəsində diskomfort, hava çatışmazlığı hissi (bir qayda olaraq, preparatın çox sürətlə yeridilməsi ilə əlaqədar baş verir və qısamüddətli xarakter daşıyır).

Uzunmüddətli tətbiqi hallarında - ürəkbulanma, meteorizm, yuxu pozğunluqları.

Allergik reaksiyalar.

Doza həddinin aşılması

Simptomlar: yuxu pozğunluları (yuxusuzluq, bəzi hallarda yuxululuq); venadaxili yeridilmə zamanı arterial təzyiqin qısamüddətli (1,5-2 saata kimi) və nəzərə çarpmayacaq dərəcədə qalxması.

Müalicə: bir qayda olaraq tələb olunmur - simptomlar gün ərzində öz-özünə itir. Yuxusuzluğun ağır vəziyyətlərində - nitrazepam 10 mq, oksazepam 10 mq və ya diazepam 5 mq qəbul edilməlidir. Arterial təzyiqin həddən artıq yüksəlməsi zamanı, arterial təzyiq nəzarətdə saxlanmaqla hipotenziv vasitələr qəbul edilə bilər.

Buraxılış forması

Əzələdaxili və venadaxili yeridilmə üçün inyeksiya məhlulu-50 mq/ml.

İşıqdan qorunan şüşədən hazırlanmış və üzərində rəngli sındırma halqası və ya rəngli nöqtə və ya xətt olan 2 ml-lik ampullar. Ampulların üzərində əlavə olaraq bir, iki və ya üç rəngli halqa və/və ya ştrix –kod, və/və ya hərf-rəqəm kodu ola bilər. 10 ampul, konturlu-yuvalı qablaşdırmada. 2 konturlu – yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

İşıqdan qorunan şüşədən hazırlanmış və üzərində rəngli sındırma halqası və ya rəngli nöqtə və ya xətt olan 5 ml-lik ampullar. Ampulların üzərində əlavə olaraq bir, iki və ya üç rəngli halqa və/və ya ştrix –kod, və/və ya hərf-rəqəm kodu ola bilər. 5 ampul, konturlu-yuvalı qablaşdırmada. 1 konturlu – yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, quru və birbaşa günəş şüaları düşməyən və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

QSC "FarmFirma "Soteks".

141345 Moskva vilayəti, Sergievo – Posad munisipal rayonu, Bereznyakovskoe kəndi, Belikovo qəsəbəsi, ev 11.

Tel./Fax: (495) 956-29-30.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

QSC "FarmFirma "Soteks", Rusiya.