

## **Состав**

*действующее вещество:* этилметилгидроксипиридина сукцинат;

1 мл раствора содержит этилметилгидроксипиридина сукцината 50 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, бесцветный или слегка коричневатого цвета раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на нервную систему. Код АТХ N07X X.

## **Фармакодинамика**

Этилметилгидроксипиридина сукцинат является ингибитором свободнорадикальных процессов, оказывает мембранопротекторное, антигипоксическое, стрессопротекторное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие. Он повышает резистентность организма к действию различных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия, ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Лекарственное средство Элфунат улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности (ЛПНП). Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия лекарственного средства Элфунат обусловлен антигипоксическим, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы,

аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их возможность связываться с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспортировке нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с повышением содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Лекарственное средство Элфунат нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Он повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, последствиями которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

### **Фармакокинетика**

При внутримышечном введении лекарственное средство Элфунат определяется в плазме крови в течение 4 часов после введения. Время достижения максимальной концентрации составляет 0,45–0,5 часа. Максимальная концентрация при дозах 400–500 мг – 3,5–4,0 мкг/мл. Он быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Выводится из организма с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизменном виде.

### **Показания**

- Острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговой травмы;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные нарушения атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и невротоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток), в составе комплексной терапии;

- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и нейроциркуляторных нарушений;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит), в составе комплексной терапии.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и / или к вспомогательным веществам лекарственного средства Элфунат.
- Острая печеночная или почечная недостаточность.
- Беременность.
- Период кормления грудью.
- Детский возраст.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении лекарственное средство Элфунат усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопы) и уменьшает токсический эффект этилового спирта.

### **Особенности применения**

Степень ограничений определяется индивидуальной непереносимостью лекарственного средства Элфунат.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При управлении автотранспортом или другими механизмами лекарственное средство Элфунат следует применять с осторожностью, учитывая вероятность побочных реакций, которые могут влиять на скорость реакции и способность концентрировать внимание.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Строго контролируемых клинических исследований безопасности не проводили, поэтому лекарственное средство Элфунат противопоказан в период

беременности или кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

### Способ применения.

Лекарственное средство Элфунат предназначен для внутримышечного или внутривенного (струйно, капельно) введения.

При инфузионном способе введения лекарственное средство Элфунат следует разводить в физиологическом растворе натрия хлорида.

Струйно лекарственное средство Элфунат вводить медленно в течение 5-7 минут, капельно - со скоростью 40-60 капель за 1 минуту.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

### Дозировка.

*Острые нарушения мозгового кровообращения.*

Лекарственное средство Элфунат применять внутривенно капельно в дозе 200-500 мг 2-4 раза в сутки в течение первых 10-14 дней и внутримышечно в дозе 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение следующих 14 дней.

*Черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговой травмы.*

Лекарственное средство Элфунат применять внутривенно капельно в дозе 200-500 мг 2-4 раза в сутки в течение 10-15 дней.

*Дисциркуляторная энцефалопатия.*

Фаза декомпенсации-лекарственное средство Элфунат применять внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки в течение первых 14 дней и внутримышечно в дозе 100-250 мг в сутки в течение следующих 14 дней.

Курсовая профилактика-лекарственное средство Элфунат применять внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

*Легкие когнитивные нарушения у пациентов пожилого возраста и тревожные состояния.*

Лекарственное средство Элфунат применять внутримышечно в дозе 100-300 мг в сутки в течение 14-30 дней.

*Острый инфаркт миокарда в составе комплексной терапии.*

Лекарственное средство Элфунат применять внутривенно или внутримышечно в течение 14 дней на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантными средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 дней для достижения максимального эффекта рекомендуется внутривенное введение, в последующие 9 дней возможно внутримышечное введение лекарственного средства Элфунат. Внутривенное введение проводят путем медленной капельной инфузии (во избежание побочных эффектов) на 0,9 % растворе хлорида натрия или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 минут. При необходимости возможно медленное струйное введение в течение не менее 5 минут.

Лекарственное средство Элфунат вводить (внутривенно или внутримышечно) 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6-9 мг/кг массы тела/сут, разовая доза составляет 2-3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая доза - 250 мг.

*Открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии.*

Лекарственное средство Элфунат применять внутримышечно в дозе 100-300 мг 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

*Абстинентный алкогольный синдром.*

Лекарственное средство Элфунат применять внутривенно капельно или внутримышечно в дозе 200-500 мг 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

*Острая интоксикация антипсихотическими средствами.*

Лекарственное средство Элфунат применять внутривенно в дозе 200-500 мг в сутки в течение 7-14 дней.

*Острые гнойно-воспалительные процессы в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит), в составе комплексной терапии.*

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) лекарственное средство Элфунат применять в первые сутки как в предоперационный, так и в послеоперационный период. Дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности

процесса, вариантов клинического течения. Прекращение применения лекарственного средства Элфунат следует проводить постепенно, только после стойкого положительного клинически-лабораторного эффекта.

*Острый отечный (интерстициальный) панкреатит* - лекарственное средство Элфунат применять внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно в дозе 200-500 мг 3 раза в сутки.

*Легкое течение некротического панкреатита* - лекарственное средство Элфунат применять внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно в дозе 100-200 мг 3 раза в сутки.

Среднее течение тяжести некротического панкреатита-лекарственное средство Элфунат применять внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно в дозе 200 мг 3 раза в сутки.

Тяжелое течение некротического панкреатита-лекарственное средство Элфунат применять в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки при двукратном введении; в дальнейшем-в дозе 200-500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы.

Очень тяжелое течение некротического панкреатита - лекарственное средство Элфунат применять внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) в начальной дозе 800 мг в сутки до стойкого купирования проявления панкреатогенного шока, после стабилизации состояния - в дозе 300-500 мг 2 раза в сутки.

## **Дети**

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата детям не проводили, поэтому лекарственное средство Элфунат противопоказано применять этой категории пациентов.

## **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, бессонница.

*Лечение.*

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Как правило, лечение не требуется, а симптомы исчезают самостоятельно в течение нескольких суток. При выраженных проявлениях передозировки следует осуществлять симптоматическую и поддерживающую терапию.

## **Побочные реакции**

Во избежание развития побочных реакций следует соблюдать режим дозирования и скорости введения лекарственного средства Элфунат.

Критерии оценки частоты развития побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы:*

очень редко-анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

*Со стороны психики:*

очень редко-сонливость.

*Со стороны нервной системы:*

очень редко-головная боль, головокружение (что может быть связано с чрезмерно быстрым введением и является кратковременным).

*Со стороны сосудов:*

очень редко-снижение артериального давления, повышение артериального давления (что может быть связано с чрезмерно быстрым введением и является кратковременным).

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

очень редко - сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (что может быть связано с чрезмерно быстрым вводом и является кратковременным).

*Со стороны пищеварительного тракта:*

очень редко - сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

очень редко-зуд, высыпания, крапивница.

*Со стороны организма в целом и реакции в месте введения:*

очень редко-ощущение тепла.

## *Сообщение о подозреваемых побочных реакциях*

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях, возникших после регистрации лекарственного средства очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением пользы / риска при применении лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через Национальную систему фармаконадзора.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 2 мл в ампулах № 10 (5×2) в контурных ячеечных упаковках, в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

За рецептом.

### **Производитель**

К. А. Ромфарм Компани С. Р. Л., Румыния.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

г. Отопень, ул. Эроилор №1А, 075100, округ Илфов.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).