

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТІАМЕКС
(TIAMEX)

Склад:

діюча речовина: ethylmethylhydroxypyridine succinate;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тіамекс є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, чинить антигіпоксичну, стресопротекторну, ноотропну, протисудомну та анксіолітичну дію. Препарат підвищує резистентність організму до дії різних шкідливих факторів, до кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

Тіамекс покращує мозковий метаболізм і кровозабезпечення головного мозку, покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів) при гемолізі. Справляє гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів 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 фосфодіестерази, 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. Тіамекс підвищує вміст у головному мозку дофаміну. Спричиняє 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 енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Тіамекс 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. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Тіамекс 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, збільшує гостроту зору.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні препарат 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. Тіамекс швидко

переходить з 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.

Протипоказання.

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.

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

Особливості застосування.

В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфідів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводили, тому Тіамекс не слід застосовувати 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 імовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно або краплинно). При інфузійному способі введення препарат слід розводити у ізотонічному розчині натрію хлориду. Струминно Тіамекс вводити повільно протягом 5-7 хвилин, краплинно — зі швидкістю 40-60 крапель за хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1200 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу Тіамекс застосовувати у перші 10-14 днів — внутрішньовенно краплинно по 200-500 мг 2-4 рази на добу, потім — внутрішньом'язово по 200-250 мг 2-3 рази на добу протягом 2 діб.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Тіамекс слід застосовувати внутрішньовенно струминно або краплинно в дозі 200-500 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів. Потім — внутрішньом'язово по 100-250 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат вводити 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 розладах препарат застосовують внутрішньом'язово в добовій дозі 100-300 мг на добу протягом 14-30 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі Тіамекс вводити у дозі 200-500 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово 2-3 рази на добу протягом 5-7 днів.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами препарат вводити внутрішньовенно в дозі 200-500 мг на добу протягом 7-14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) препарат призначати у першу добу як у передопераційному, так і в післяопераційному періоді. Дози, що вводяться залежать від форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відміна препарату повинна здійснюватися поступово, тільки після стійкого позитивного клініко-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті Тіамекс призначати по 200-500 мг 3 рази на добу, внутрішньовенно краплинно (у ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. *Легка ступінь тяжкості некротичного панкреатиту* — по 100-200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно крапельно (у ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. *Середній ступінь тяжкості* — по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (з ізотонічним розчином натрію хлориду). *Тяжкий перебіг* — у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу, при дворазовому режимі введення; 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 проявів панкреатогенного шоку, після стабілізації стану — по 300-500 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у ізотонічному розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому Тіамекс не слід застосовувати 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 тривожності, емоційна реактивність, дистальний гіпергідроз, головні болі, порушення координації, підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

Термін придатності. 2 роки.

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

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки розчинники, вказані в інструкції.

Упаковка. В ампулах по 2 мл, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; в ампулах по 5 мл, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

Заявник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТИАМЕКС (TIAMEX)

Состав:

действующее вещество: ethylmethylhydroxypyridine succinate;

1 мл раствора содержит этилметилгидроксипиридина сукцината 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на нервную систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиамекс является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, проявляет антигипоксическое, стресспротекторное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие. Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

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

Механизм действия препарата обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует пероксидное 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 способность связываться с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспортировке нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Тиамекс 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. Тиамекс 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. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Тиамекс способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, последствиями которой является хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивает остроту зрения.

Фармакокинетика.

При внутримышечном введении препарат 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. Тиамекс быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро выводится из организма. Препарат выводится из организма с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизмененном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые нарушения мозгового кровообращения;
черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
дисциркуляторная энцефалопатия;
нейроциркуляторная дистония;
легкие когнитивные нарушения атеросклеротического генеза;
тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных 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 вегетативно-сосудистых расстройств;
острая интоксикация антипсихотическими средствами;
острые гнойно-воспалительные процессы в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит), в составе комплексной терапии.

Противопоказания.

Острая печеночная или почечная недостаточность, повышенная чувствительность к препарату, детский возраст, беременность, период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиамекс усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопы). Уменьшает токсический эффект этилового спирта.

Особенности применения.

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов, у пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности или кормления грудью не проводились, поэтому Тиамекс не следует применять в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами, учитывая вероятность побочных эффектов, которые могут влиять на скорость реакции и способность концентрировать внимание.

Способ применения и дозы.

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в изотоническом растворе натрия хлорида.

Струйно Тиамекс вводить медленно в течение 5-7 минут, капельно — со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Тиамекс применять в первые 10-14 дней — внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем — внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Тиамекс следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем — внутримышечно по 100-250 мг в сутки на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводить внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг в сутки на протяжении 14-30 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Тиамекс вводить в дозе 200-500 мг внутривенно или внутримышечно 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводить внутривенно в дозе 200-500 мг в сутки в течение 7-14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат назначать в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинικο-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Тиамекс назначать по 200-500 мг 3 раза в сутки, внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Легкая степень тяжести некротического панкреатита* — по 100-200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень тяжести* — по 200 мг 3 раза в сутки, внутривенно капельно (с изотоническим раствором натрия хлорида). *Тяжелое течение* — в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее — по 200-500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы. *Крайне тяжелое течение* — в начальной дозировке 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния — по 300-500 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозы.

Дети.

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата детям не проводили, поэтому Тиамекс не следует применять этой категории пациентов.

Передозировка.

При передозировке возможна сонливость. Лечение — дезинтоксикационная терапия.

Побочные реакции.

Редко — тошнота, сухость слизистой оболочки рта, аллергические реакции, сонливость, нарушение процесса засыпания, ощущение тревожности, эмоциональная реактивность, дистальный гипергидроз, головные боли, нарушение координации, повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Использовать только растворители, указанные в инструкции.

Упаковка. В ампулах по 2 мл, по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке; в ампулах по 5 мл, по 5 ампул в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Заявитель. Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение заявителя.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.