

## **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 N07XX.

## **Фармакодинамика**

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

Замексен 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. Оказывает гипOLIпидемическое 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, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Замексен 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.

Замексен 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. Замексен 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. Замексен 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.

### **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**

Замексен 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 сульфитов, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности.

Лекарственное средство содержит натрия метабисульфит, который может вызывать бронхоспазм.

С осторожностью следует применять больным с диабетической ретинопатией (курс не должен превышать 7-10 дней) в связи со свойством усиливать пролиферативные процессы.

После завершения парентерального введения для поддержания достигнутого эффекта рекомендуется продолжить применение препарата внутрь в виде таблеток.

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

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

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью не проводилось, поэтому Замексен не применяется в этот период.

### **Способ применения и дозы**

Замексен назначают внутримышечно или внутривенно (струйно, капельно). Дозы подбирают индивидуально. При инфузионном способе введения препарат следует разводить в физиологическом растворе натрия хлорида (200 мл). Начинают лечение взрослых с дозы 50-100 мг 1-3 раза в сутки, постепенно повышая дозу до получения терапевтического эффекта. Струйно Замексен вводят медленно в течение 5-7 минут, капельно – со скоростью 40-60 капель в 1 минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Замексен назначают взрослым в комплексной терапии в первые 2-4 дня внутривенно капельно по 200-300 мг 1 раз в сутки, затем внутримышечно по 100 мг 3 раза в сутки. Срок лечения составляет 10-14 суток.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Замексен применяют в течение 10-15 дней путем внутривенного капельного введения по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Замексен следует применять внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2-3 раза в сутки в течение 14 дней. Затем препарат вводят внутримышечно по 100 мг в сутки в течение 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно по 100 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

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

При остром инфаркте миокарда Замексен вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток на фоне традиционной терапии инфаркта

миокарда, которая включает нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, желательно внутривенное введение Замексена, в следующие 9 суток возможно внутримышечное введение Замексена. Внутривенное введение Замексена проводят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов), с 0,9 % раствором хлорида натрия или 5 % раствором декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 мин. При необходимости, возможно медленное струйное введение Замексена в течение не менее 5 минут.

Введение Замексена (внутривенно или внутримышечно) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6-9 мг на каждый килограмм массы тела в день, разовая доза – 2-3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме разных стадий Замексен применяют в составе комплексной терапии внутримышечно по 100-300 мг в сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Замексен вводят в дозе 100-200 мг внутримышечно 2-3 раза в сутки или внутривенно капельно 1-2 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят внутривенно в дозе 50-300 мг в сутки в течение 7-14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат назначают в первые сутки как в предоперационный, так и в послеоперационный период. Дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, клинического течения. Отмена препарата должна проводиться постепенно, только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта. При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Замексен назначают по 100 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (с изотоническим раствором натрия хлорида) и внутримышечно. Средняя степень тяжести: взрослым – 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 двухразовом введении; далее – по 300 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы. Очень тяжелое течение: в начальной дозе 800 мг в сутки до стойкого купирования

проявления панкреатогенного шока, после стабилизации состояния – по 300-400 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно (с изотоническим раствором натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозы.

## **Дети**

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата детям не проводилось, поэтому Замексен не применяется этой категории пациентов.

## **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, бессонница.

*Лечение:* в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение обычно не требуется, симптомы проходят самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

## **Побочные реакции**

Чтобы избежать возникновения побочных реакций, рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорости введения препарата. Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ ,  $\leq 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$ ,  $\leq 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$ ,  $\leq 0,1\%$ ); очень редко ( $\leq 0,01\%$ ); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница частота неизвестна - аллергические реакции, гиперемия, возможны тяжелые реакции гиперчувствительности.

*Психические нарушения:* очень редко - сонливость частота неизвестна - нарушение процесса засыпания, чувство тревоги, эмоциональная реактивность.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* частота неизвестна - сердцебиение, тахикардия.

*Со стороны нервной системы:* очень редко - головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носить кратковременный характер); частота неизвестна - нарушение координации, тремор.

*Со стороны сосудов:* очень редко - снижение АД, повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носить кратковременный характер).

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень редко - сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носить кратковременный характер); частота неизвестна - бронхоспазм.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко - сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту частота неизвестна - диспепсические расстройства, диарея.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - зуд, сыпь, гиперемия лица; частота неизвестна - дистальный гипергидроз.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко - ощущение тепла; частота неизвестна - изменения в месте введения.

*На фоне длительного введения препарата возможно возникновение таких побочных эффектов:* метеоризм, слабость, периферические отеки.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

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

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

**Источник инструкции**

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