

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕТОСТАБИЛ

Регистрационный номер: ЛП-004761

Торговое наименование препарата: Метостабил

Международное непатентованное наименование: этилметилгидроксипиридина
сукцинат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 125,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 191,40 мг,
кроскармеллоза натрия – 14,00 мг, повидон-К25 – 14,00 мг, магния стеарат – 3,50 мг,
кремния диоксид коллоидный – 2,10 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза – 6,00 мг, макрогол-4000 – 1,25 мг, титана диоксид –
2,75 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе таблеток видно ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором. Обладает также антигипоксическим,

стресспротекторным, ноотропным, противозлептическим и анксиолитическим действием. Относится к классу 3-оксипиридинов.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Препарат ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Этилметилгидроксипиридина сукцинат модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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 увеличением содержания АТФ и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов, стимулирует активность мембранных ферментов - фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата. Обеспечивает целостность морфологических структур и физиологических функций ишемизированного миокарда. Улучшает клиническое течение инфаркта миокарда, повышает эффективность проводимой терапии, снижает частоту возникновения аритмий и нарушений внутрисердечной проводимости.

Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, повышает антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Быстро всасывается при приеме внутрь (период полуабсорбции – 0,08-1 ч). Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) при приеме внутрь – 0,46-0,5 ч. Максимальная концентрация (C_{max}) при приеме внутрь - 50-100 нг/мл.

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме при приеме внутрь – 4,9-5,2 ч.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат - образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит - фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сут после введения; 3-й - выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й - глюкуронконъюгаты.

Выведение

Период полувыведения при приеме внутрь ($T_{1/2}$) – 4,7-5 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50% за 12 ч) и в незначительном количестве - в неизменном виде (0,3% за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизменного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов;
- легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;

- энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- ишемическая болезнь сердца (в составе комплексной терапии);
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства;
- состояния после острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- воздействие экстремальных (стрессовых) факторов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- острая печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточными данными по эффективности и безопасности препарата в данные периоды.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 125-250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таблеток).

Длительность лечения 2-6 недель; для купирования алкогольной абстиненции – 5-7 дней.

Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней.

Начальная доза – 125-250 мг (1-2 таблетки) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза – 800 мг.

Продолжительность курса терапии у больных с ишемической болезнью сердца не менее 1,5-2 месяцев. Повторные курсы (по рекомендации врача), желательно проводить в весенне – осенние периоды.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея.

Прочие: аллергические реакции, сонливость.

Передозировка

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно возникновение сонливости и седации.

Лечение, как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток.

В тяжелых случаях при бессоннице – нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств, нитратов.

Уменьшает токсическое действие этанола.

Особые указания

Применение в педиатрии

Препарат не назначают детям в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг.

По 5, 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 5, 10, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru