

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Метостабил**

**Регистрационный номер:** ЛП-004106

**Торговое наименование препарата:** Метостабил

**Международное непатентованное наименование или группировочное название:**

этилметилгидроксипиридина сукцинат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50,0 мг.

*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций – до 1,0 мл.

**Описание:** бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** антиоксидантное средство.

**Код АТХ:** N07XX

**Фармакологическое действие**

*Фармакодинамика*

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов, является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором. Обладает также антигипоксическим действием, повышает устойчивость организма к стрессу.

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.

Способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

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, за счет уменьшения содержания общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

### *Фармакокинетика*

#### *Всасывание и распределение*

При однократном и курсовом приеме максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) в плазме крови достигается через 0,58 ч. При введении в дозе 400-500 мг C<sub>max</sub> в плазме крови - 3,5-4 мкг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме 0,7-1,3 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*

Выводится из плазмы крови быстро и практически не определяется через 4 часа в ней. 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). Показатели выведения с мочой неизменного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

### **Показания к применению**

#### **В составе комплексной терапии:**

- тревожные состояния при невротических и неврозоподобные расстройства;
- синдром вегетативной дистонии;
- хроническая ишемия головного мозга;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комбинированной терапии);
- абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств (в составе комбинированной терапии);
- в терапии острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами.
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм.

- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии.
- в составе комплексной терапии острого инфаркта миокарда.

### **Противопоказания**

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

**С осторожностью** - аллергические заболевания в анамнезе.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного эмбриотоксического действия. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований при беременности и в период лактации не проводилось. Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данные периоды.

### **Способ применения и дозы**

Препарат назначают внутривенно (струйно или капельно) или внутримышечно. При инфузионном введении разводят в 0,9% растворе натрия хлорида.

Струйно вводят 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 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 черепно-мозговой травме и последствиях травм в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При хронической ишемии головного мозга в стадии декомпенсации внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Далее внутримышечно по 100-250 мг/сутки в течение 14 дней.

При хронической ишемии внутримышечно по 200-250 мг 2 раза в сутки 10-14 дней.

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

При синдроме вегетативной дистонии внутримышечно по 50-400 мг в сутки в течение 14 дней.

В комплексной терапии при лечении абстинентного синдрома внутривенно капельно или внутримышечно по 200-500 мг 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней.

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

При остром инфаркте миокарда внутривенно или внутримышечно в течение 14 дней на фоне стандартной терапии инфаркта миокарда. В первые пять суток для достижения максимального эффекта препарат желателно вводить внутривенно, а в последующие 9 суток внутримышечно. Внутривенное введение проводят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) на 0,9% растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы в объеме 100-150 мл в течение 30-60 минут. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут. Введение препарата осуществляют 3 раза в сутки через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6-9 мг/кг массы тела в сутки, разовая 2-3 мг/кг. Максимальная суточная не должна превышать 800 мг, разовая 250 мг.

При глаукоме внутримышечно по 100-300 мг/сутки в течение 14 дней.

### **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта или металлический привкус во рту, метеоризм, диарея.

*Со стороны нервной системы:* сонливость, нарушение засыпания.

*Со стороны дыхательной системы:* першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, ощущение нехватки воздуха (как правило, связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* кратковременное повышение артериального давления.

*Прочие:* аллергические реакции, ощущение «разливающегося тепла» во всем теле, неприятный запах.

## **Передозировка**

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно возникновение сонливости и седации. При внутривенном введении возможно повышении артериального давления (АД).

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

При чрезмерном повышении АД – гипотензивные препараты под контролем АД.

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

Уменьшает токсическое действие этанола.

## **Особые указания**

### *Применение в педиатрии*

Препарат не назначают детям до 18 лет 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**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Не замораживать.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

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

Е-mail: [ozon@ozon-pharm.ru](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)