

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИНАР

Торговое название препарата: Динар

Действующее вещество (МНН): этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: этилметилгидроксипиридина сукцината (в пересчете на 100% сухое вещество) - 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: средства, влияющие на нервную систему

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Динар является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, оказывает антигипоксическое действие, стресс-протекторное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие. Препарат повышает резистентность организма к действию различных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Препарат улучшает мозговой метаболизм и кровообеспечение головного мозга, улучшает 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 обусловлен его антиоксидантными и мембранопротекторными свойствами. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны. 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. Динар 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 аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Динар 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. Динар 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 препарат определяется в плазме крови на протяжении 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. Динар быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Препарат выводится из организма с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизмененном виде.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток), в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома разных 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.

Способ применения и дозы

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

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

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

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Динар следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2-3 раза в сутки в течение 14 дней. Потом препарат вводить внутримышечно по 100 мг в сутки в течение следующих 2 недель.

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

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

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Динар вводить внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, которая включает нитраты, бета-блокаторы, ингибиторы

ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 суток для достижения максимального эффекта желателен внутривенный ввод Динара, в следующие 9 суток возможно внутримышечное введение Динара. Внутривенное введение проводить путем капельной инфузии, медленно (чтобы избежать побочных эффектов), на 0,9% растворе хлорида натрия или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 минут. В случае необходимости возможно медленное струйное введение Динара в течение не менее 5 минут.

Введение Динара (внутривенное или внутримышечное) осуществлять 3 раза в сутки через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6-9 мг на килограмм массы тела, разовая доза – 2-3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме разных стадий в составе комплексной терапии Динар вводить внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Динар вводить в дозе 100-200 мг внутримышечно 2-3 раза в сутки или внутривенно капельно 1-2 раза в сутки в течение 5-7 суток.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводить 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 назначать в первые сутки как в предоперационный, так и в послеоперационный период. Дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна проводиться постепенно, только после стойкого позитивного клинико-лабораторного эффекта. При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Динар назначать по 100 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Легкая степень* некротического панкреатита: по 100-200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень*: по 200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе 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 проявлений панкреатогенного шока, после стабилизации состояния – по 300-400 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 проводилось, поэтому Динар не следует применять этой категории пациентов.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, нарушение процесса засыпания, ощущение тревожности, эмоциональная реактивность, головная боль, нарушение координации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость слизистой оболочки рта.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе, гиперемия, высыпания на коже, зуд, крапивница, ангионевротический отек, возможны тяжелые реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: дистальный гипергидроз, изменения в месте введения.

При внутривенном введении, особенно струйном, возможно возникновение металлического привкуса во рту, ощущение жара во всем теле, неприятного запаха, царапания в горле и дискомфорта в грудной клетке, одышки, ощущение сердцебиения, тахикардии, тремора, гиперемии лица. Как правило, указанные явления связаны с чрезмерной скоростью введения препарата и носят кратковременный характер.

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

Противопоказания

Острая печеночная или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Беременность и период кормления грудью. Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Динар усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопы). Потенцирует эффект нитросодержащих препаратов, гипотензивных средств. Уменьшает токсический эффект этилового спирта.

Особые указания

В отдельных случаях, особенно у склонных пациентов, у пациентов с бронхиальной астмой, при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. С осторожностью следует применять больным с диабетической ретинопатией (курс не должен превышать 7-10 дней) в связи со свойством потенцировать пролиферативные процессы.

После завершения парентерального введения для поддержки достигнутого эффекта рекомендуется продолжить применение препарата перорально в виде таблеток.

Применение в период беременности или кормления грудью

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности и кормления грудью не проводилось, поэтому Динар не следует применять в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

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

Несовместимость

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

Передозировка

При передозировке возможна сонливость или бессонница, при внутривенном введении в отдельных случаях возможно кратковременное и незначительное повышение артериального давления. Лечение – дезинтоксикационная терапия.

Форма выпуска

По 2 мл или 5 мл в ампуле. По 10 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак»

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО «Фармак» в Узбекистане

100000, г. Ташкент, ул. А. Кодырий, 39.

Тел./факс: +99871 235-77-13, +99871 235-67-05.