

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## НІКОМЕКС (NIKOMEX)

### **Склад:**

*діюча речовина:* етилметилгідроксипіридину сукцинат;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг;

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

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТС N07X X.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні порушення атеросклеротичного походження;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- 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

**Противоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до препарату, гостра печінкова або ниркова недостатність.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Нікомекс призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно, краплинно). Дози підбирають індивідуально. При інфузійному способі введення препарат слід розводити у фізіологічному розчині натрію хлориду (200 мл). Починають лікування дорослих з дози 50-

100 мг 1-3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту. Струминно Нікомекс вводять повільно протягом 5-7 хвилин, краплинно – зі швидкістю 40-60 крапель за 1 хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу Нікомекс призначають у комплексній терапії в перші 2-4 дні внутрішньовенно струминно або краплинно дорослим по 200-300 мг 1 раз на добу, потім внутрішньом'язово по 100 мг 3 рази на добу. Термін лікування становить 10-14 діб.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат дорослим вводять внутрішньом'язово по 100 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Нікомекс слід призначати внутрішньовенно струминно або краплинно в дозі 100 мг 2-3 рази на добу протягом 14 днів. Потім препарат вводять внутрішньом'язово по 100 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

При легких когнітивних порушеннях хворим літнього віку при тривожних станах препарат призначають внутрішньом'язово в дозі 100-300 мг на добу протягом 14-30 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі Нікомекс вводять у дозі 100-200 мг внутрішньом'язово 2-3 рази на добу або внутрішньовенно краплинно 1-2 рази на добу протягом 5-7 днів.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами дорослим препарат вводять внутрішньовенно в дозі 50-300 мг на добу протягом 7-14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) препарат призначають у першу добу як у передопераційний, такі в післяопераційний період. Дози залежать від форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відміна препарату повинна проводитись поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту. При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті Нікомекс призначають по 100 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Легкий ступінь тяжкості некротичного панкреатиту: дорослим по 100-200 мг 3 рази на день внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Середній ступінь тяжкості дорослим – по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду). Тяжкий перебіг: у пульс-дозуванні по 800 мг у першу добу при дворазовому введенні, далі – по 300 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози. Дуже тяжкий перебіг: у початковій дозі 800 мг на добу до стійкого купірування прояву панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – по 300-400 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

*Порядок роботи з ампулою.*

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою (при цьому не повинно відбуватися витікання препарату) і обертальними рухами звернути і відокремити голівку (рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.



**Побічні реакції.** Можливі нудота, сухість слизової оболонки рота, алергічні реакції, сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривоги, емоційна реактивність, дистальний гіпергідроз, головний біль, порушення координації, підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

**Передозування.** При передозуванні можлива сонливість. Лікування – дезинтоксикаційна терапія.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає відомостей щодо безпеки та ефективності застосування препарату в період вагітності та годування груддю, тому Нікомекс не застосовують у цей період.

**Діти.**

Безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені, тому Нікомекс не застосовують цієї категорії пацієнтів.

**Особливості застосування.**

В окремих випадках, особливо у хворих з обмеженим алергологічним анамнезом, у пацієнтів з бронхіальною астмою, при підвищеній чутливості до сульфатів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

У період лікування необхідно уникати керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами, враховуючи можливість побічних ефектів, які можуть впливати на швидкість реакцій і здатність концентрувати увагу.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Нікомекс є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, чинить антигіпоксичну, стрес-протекторну, ноотропну, протисудомну та анксиолітичну дію. Препарат підвищує резистентність організму до дії різних пошкоджуючих факторів, до кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

Препарат покращує мозковий метаболізм кровозабезпечення головного мозку, покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів). Чинить гіполіпідемічну дію зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності. Зменшує ферментативну токсемію та ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті.

Механізм дії зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Препарат інгібує перекисне окиснення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, ГАМК, ацетилхолінового), що посилює їх здатність зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспорту нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. Нікомекс підвищує вміст у оловному мозку дофаміну. Викликає посилення компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту АТФ креатинфосфату, активацію енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

*Фармакокінетика.* При внутрішньом'язовому введенні препарат визначається в 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. Нікомекс швидко переходить з кровоносного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму. Препарат виводиться з організму з сечею, в основному в глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях – у незміненому вигляді.

### **Фармацевтичні характеристики.**

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

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

### ***Термін придатності.***

*Термін придатності лікарського засобу в оригінальній упаковці –*  
2 роки.

*Термін придатності після відкриття ампули*

Невикористаний вміст ампули слід знищити, його не можна використовувати для подальшого застосування.

*Термін придатності після розведення*

З мікробіологічної точки зору препарат слід застосовувати негайно.

**Умови зберігання.** Для захисту від дії світла тримати ампулу в зовнішній пачці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 2 мл в ампулах № 10, по 5 мл в ампулах № 5.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «НІКО».

**Місцезнаходження.** 86123, Україна, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 41.  
Тел. +38(062) 341-46-41.