

## **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Элфунат, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 50 мг/мл

## **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

### **2.1 Жалпы сипаттамасы**

Этилметилгидроксипиридин сукцинаты

### **2.2 Сапалық және сандық құрамы**

1 мл препараттың құрамында

*белсенді зат* - этилметилгидроксипиридин сукцинаты 50 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

## **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді.

Мөлдір түссіз немесе сарғыш ерітінді.

## **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

### **4.1 Қолданылуы**

- ми қан айналымының жедел бұзылулары
- бассүйек-ми жарақаты, бассүйек-ми жарақаттарының салдары
- дисциркуляторлық энцефалопатия
- вегетативтік (нейроциркуляторлық) дистония синдромы
- атеросклероздан туындаған ми функциясының бұзылуы (жеңіл когнитивтік бұзылулар)
- невроздық және невроз тәрізді жағдайлар кезіндегі үрейлі бұзылулар
- жедел миокард инфарктісінде (алғашқы тәуліктерден бастап) кешенді ем құрамында
- әр түрлі сатылардағы бастапқы ашық бұрышты глаукома, кешенді ем құрамында
- невроз тәрізді және вегетативтік-қантамырлық бұзылыстардың басым болуымен алкогольизм кезінде абстиненттік синдромды басу
- психозға қарсы дәрілермен жедел уыттану
- жедел ірінді-қабынумен жүретін үдерістерінде (жедел некроздық панкреатитте, перитонитте) кешенді ем құрамында

### **4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

#### **Дозалау режимі**

*Ми қан айналымының жедел бұзылуларында* Элфунат алғашқы 10-14 күнде 200-500 мг тәулігіне 2-4 рет вена ішіне тамшылатып, содан кейін бұлшықет ішіне 200-250 мг тәулігіне 2-3 рет 2 апта бойы қолданылады.

*Бассүйек-ми жарақаты және бассүйек-ми жарақаттарының салдары кезінде* препарат 200-500 мг-ден тәулігіне 2-4 рет 10-15 күн бойы вена ішіне тамшылатып қолданылады.

*Декомпенсация фазасындағы дисциркуляторлық энцефалопатия кезінде* препаратты тәулігіне 1-2 рет 200-500 мг дозада вена ішіне 14 күн бойы сорғалатып немесе тамшылатып тағайындау керек. Содан кейін келесі 2 апта бойы бұлшықет ішіне тәулігіне 100-250 мг.

*Дисциркуляторлық энцефалопатияның курстық профилактикасы үшін* препарат 10-14 күн бойы тәулігіне 2 рет 200-250 мг дозада бұлшықет ішіне енгізіледі.

*Егде жастағы пациенттерде жеңіл когнитивті бұзылулар мен мазасыздықтың бұзылыстарында* Элфунатты бұлшықет ішіне 14-30 күн бойы тәулігіне 100-300 мг тәуліктік дозада қолданады.

*Жедел миокард инфарктісінде кешенді ем құрамында* нитраттарды, бета-адреноблокаторларды, ангиотензин өзгертетін фермент (АӨФ) тежегіштерін, тромболитиктерді, антикоагулянтты және антиагрегантты дәрілерді, сондай-ақ көрсетілімдер бойынша симптоматикалық дәрілерді қамтитын миокард инфарктісін

дәстүрлі емдеу аясында препаратты вена ішіне немесе бұлшықет ішіне 14 тәулік бойы енгізеді.

Алғашқы 5 күнде ең жоғары әсеріне жету үшін элфунатты вена ішіне енгізген жөн, келесі 9 тәулікте препарат бұлшықет ішіне енгізілуі мүмкін. Препаратты вена ішіне енгізуді тамшылатып инфузия жолымен, 0,9% натрий хлориді ерітіндісіне немесе 100-150 мл көлемінде 5% декстроза (глюкоза) ерітіндісіне 30-90 минут бойы баяу (жағымсыз реакцияларды болдырмау үшін) жүргізеді. Қажет болған жағдайда ұзақтығы кемінде 5 минут болатын препаратты баяу сорғалатын енгізуге болады.

Препаратты енгізу (вена ішіне немесе бұлшықет ішіне) тәулігіне 3 рет әрбір 8 сағат сайын жүзеге асырылады. Тәуліктік емдік доза тәулігіне дене салмағына 6-9 мг/кг, бір реттік доза – дене салмағына 2-3 мг/кг құрайды. Ең жоғары тәуліктік доза 800 мг, бір реттік доза - 250 мг аспауы тиіс.

*Кешенді ем құрамында түрлі сатылардағы ашық бұрышты глаукома кезінде* препарат бұлшықет ішіне тәулігіне 100-300 мг, тәулігіне 1-3 рет 14 күн бойы енгізіледі.

*Абстинентті алкогольдік синдром кезінде* Элфунатты 200-500 мг дозада вена ішіне тамшылатып немесе бұлшықет ішіне тәулігіне 2-3 рет 5-7 күн бойы енгізеді.

*Жедел уыттану кезінде психозға қарсы дәрілер* препарат вена ішіне тәулігіне 200-500 мг дозада 7-14 күн бойы енгізіледі.

*Іш қуысының жедел іріңді-қабыну процестерінде (жедел некроздық панкреатит, перитонит)* препарат операция алдындағы және операциядан кейінгі кезеңде бірінші тәулікте тағайындалады. Енгізілетін дозалар аурудың түрі мен ауырлығына, процестің таралуына, клиникалық ағымы нұсқаларына байланысты. Препаратты тоқтату тұрақты оң клиникалық-зертханалық әсерден кейін ғана біртіндеп жүргізілуі тиіс.

*Жедел ісінген (интерстициальді) панкреатит кезінде* Элфунатты 200-500 мг күніне 3 рет, вена ішіне тамшылатып (0,9% натрий хлориді ерітіндісінде) және бұлшықет ішіне тағайындайды. *Ауырлық дәрежесі жеңіл некроздық панкреатит* - 100-200 мг күніне 3 рет вена ішіне тамшылатып (0,9% натрий хлориді ерітіндісінде) және бұлшықет ішіне. *Орташа ауырлық дәрежесі*- күніне 3 рет 200 мг-ден, вена ішіне тамшылатып (0,9% натрий хлориді ерітіндісінде). *Ағымы ауыр* - пульске-бірінші тәулікте 800 мг дозада, екі рет енгізу режимінде; одан әрі тәуліктік дозаны біртіндеп төмендете отырып, 200-500 мг тәулігіне 2 рет. *Ағымы өте ауыр* -тәулігіне 800 мг бастапқы дозада панкреатогендік шок көріністерін тұрақты тоқтатқанға дейін, тәуліктік дозаны біртіндеп төмендете отырып, 300-500 мг жағдайды тұрақтандыру бойынша тәулігіне 2 рет вена ішіне тамшылатып (0,9% натрий хлориді ерітіндісінде).

## **Пациенттердің ерекше топтары**

### *Балалар*

Препаратты 18 жасқа дейін қолдануға болмайды.

### *Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес.

### *Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бауырдың жедел жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты қолдануға болмайды.

### *Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйректің жедел жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты қолдануға болмайды.

## **Қолдану тәсілі**

Препарат бұлшықет ішіне немесе вена ішіне (сорғалатып немесе тамшылатып) енгізіледі. Инфузиялық әдіспен енгізу кезінде препаратты 0,9% натрий хлориді ерітіндісінде сұйылту керек.

Элфунатты 5-7 минут бойы баяу сорғалатып, минутына 40-60 тамшы жылдамдықпен - тамшылатып енгізеді. Ең жоғары тәуліктік доза 1200 мг аспауы тиіс.

## **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- этилметилгидроксипиридин сукцинатына немесе 6.1 бөлімінде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- жедел бауыр жеткіліксіздігі
- жүктілік
- лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

#### **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Шектеу дәрежесі препараттың жекелей жағымдылығымен анықталады.

#### **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Бензодиазепинді ансиолитиктердің, құрысуға қарсы (карбамазепин) және паркинсонға қарсы дәрілердің (леводопанын) әсерін күшейтеді. Препарат этил спиртінің уытты әсерін азайтады.

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация**

*Жүктілік*

Препаратты жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

*Лактация кезеңі*

Препаратты бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

*Фертильділік*

Репродуктивтік уыттылықты жануарларда зерттеу репродуктивтік уыттылықтың бар екендігін айғақтамайды.

#### **4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**

Автокөлік жүргізген кезде және зейін қою мен психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін, қауіптілігі зор басқа қызмет түрлерімен шұғылданғанда сақтық таныту керек.

#### **4.8 Жағымсыз реакциялар**

Жүйелік-ағзалық жіктемеге және олардың пайда болу жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жағымсыз реакциялардың жіктелуі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$ -ге дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*)

*Иммунитет жүйесі тарапынан*

*Өте сирек:*

- анафилаксиялық шок, ангионевроздық ісіну, есекжем.

*Психика бұзылулары*

*өте сирек:*

- ұйқышылдық.

*Жүйке жүйесі тарапынан*

*өте сирек:*

- бас ауыруы, бас айналу (тым жоғары жылдамдықпен енгізуге байланысты болуы мүмкін және қысқа мерзімді сипатта болады).

*Қантамырлар тарапынан*

*өте сирек:*

- артериялық қысымның төмендеуі (АҚ), АҚ жоғарылауы (тым жоғары жылдамдықпен енгізуге байланысты болуы мүмкін және қысқа мерзімді сипатта болады).

*Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы мен көкірек ортасы ағзалары тарапынан өте сирек:*

– құрғақ жөтел, тамақтың жыбырлауы, кеуде қуысындағы жайсыздық, тыныс алудың қиындауы (тым жоғары жылдамдықпен енгізуге байланысты болуы мүмкін және қысқа мерзімді сипатта болады).

*Асқазан-ішек жолы тарапынан*

*өте сирек:*

– ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, жағымсыз иіс сезіну, ауыздың темір татуы.

*Тері және теріасты тіндері тарапынан*

*өте сирек:*

– қышыну, бөртпе, гиперемия.

*Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы реакциялар*

*өте сирек:*

– жылуды сезіну.

### **Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

ДП тіркегеннен кейін «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **4.9 Артық дозалануы**

*Симптомдары:* ұйқышылдық, ұйқысыздық.

*Емі:* уыттылықтың төмен болуына байланысты артық дозалану ықтималдығы аз. Емдеу әдетте қажет емес, симптомдар тәулік ішінде өздігінен жоғалады. Айқын көріністерде демеуші және симптоматикалық ем жүргізіледі.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Жүйке жүйесі ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар

АТХ коды: N07XX

Элфунат препараты антигипоксикалық, жарғақшапротекторлық, ноотропты, құрысуға қарсы және ангиолитикалық әсерге ие, ағзаның стреске төзімділігін арттырады. Препарат организмнің негізгі зақымдаушы факторларының әсеріне, оттегіне тәуелді патологиялық жағдайларға (шок, гипоксия және ишемия, ми қан айналымының бұзылуы, алкогольмен және антипсихотикалық препараттармен (нейролептиктермен) уыттану) резистенттілігін арттырады.

Элфунат мидың метаболизмін және мидың қанмен қамтамасыз етілуін жақсартады, микроциркуляцияны және қанның реологиялық қасиеттерін жақсартады, тромбоциттер агрегациясын азайтады. Гемолиз кезінде қан жасушаларының жарғақшалық құрылымдарын (эритроциттер мен тромбоциттер) тұрақтандырады. Гиполипидемиялық әсер етеді, жалпы холестерин мен ТГЛП деңгейін төмендетеді.

Жедел панкреатит кезінде ферментативті токсемияны және эндогендік уыттануды азайтады.

Элфунаттың әсер ету механизмі оның антигипоксикантты, антиоксидантты және жарғақшадан қорғайтын әсеріне байланысты. Ол липидтердің асқын тотығу процестерін

тежейді, супероксиддисмутазаның белсенділігін арттырады, липид ақуызының арақатынасын жоғарылатады, жарғақшаның тұтқырлығын төмендетеді, оның аққыштығын ұлғайтады. Жарғақшамен байланысқан ферменттердің (кальцийге тәуелсіз фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторлық кешендердің (бензодиазепин, ГАМК, ацетилхолин) белсенділігін модуляциялайды, бұл олардың лигандтармен байланысу қабілетін күшейтеді, биожарғақшалардың құрылымдық-функционалдық ұйымдастырылуын сақтауға, нейротрансмиттерлерді тасымалдауға және синапстық берілісін жақсартуға көмектеседі. Препарат мидағы дофамин мөлшерін арттырады. Аэробты гликолиздің компенсаторлық белсенділігі жоғарылауына және АӨФ, креатинфосфат мөлшерінің артуымен және митохондрияның энергосинтездеу функциялары белсенділенуімен, жасуша жарғақшаларының тұрақтануымен гипоксия жағдайында Кребс цикліндегі тотығу процестерінің тежелу дәрежесінің төмендеуіне әкеледі.

Элфунат ишемиялық миокардтағы метаболизм процестерін қалыпқа келтіреді, некроз аймағын азайтады, миокардтың электрлік белсенділігі мен жиырылуын қалпына келтіреді және жақсартады, сонымен қатар ишемия аймағында коронарлық қан ағымын арттырады, жедел коронарлық жеткіліксіздік кезінде реперфузиялық синдромның әсерін азайтады. Нитропрепараттардың антиангинальді белсенділігін арттырады. Элфунат созылмалы ишемия және гипоксия себептері болып табылатын үдемелі нейропатияда торқабық ганглиозды жасушалары мен көру жүйкесі талшықтары сақталуына ықпалын тигізеді. Көздің өткірлігін арттыра отырып, тоқабық пен көру жүйкесінің функционалдық белсенділігін жақсартады.

## **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

### *Таралуы*

Бұлшықет ішіне енгізген кезде қан плазмасында енгізгеннен кейін 4 сағат бойы анықталады.  $T_{max}$  ең жоғары концентрациясына қол жеткізу уақыты 0,45-0,5 сағ.  $C_{max}$  құрайды, 400-500 мг дозаны енгізгенде 3,5-4,0 мкг/мл құрайды. Элфунат қан арнасынан ағзалар мен тіндерге тез өтеді және организмнен тез шығарылады. Препараттың сақталу уақыты (MRT) 0,7-1,3 сағатты құрайды.

### *Метаболизм, шығарылуы*

Препарат негізі несеппен, негізінен глюкуронюгацияланған түрде және аз мөлшерде өзгермеген күйінде шығарылады.

## **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Деректер ұсынылмаған.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттардың тізбесі**

Инъекцияға арналған су

### **6.2. Үйлесімсіздік**

Осы дәрілік препаратты басқа дәрілік препараттармен бір шприцте араластыруға болмайды (6.6-бөлімде айтылғандарды қоспағанда)

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді.

2 мл және 5 мл препараттан түссіз шыныдан жасалған ампулаларға құйылады.

5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан (2 мл ампула үшін) және 1 пішінді ұяшықты қаптамадан (5 мл ампула үшін) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

#### **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

Утилизацияға қойылатын арнайы талаптар жоқ.

Инфузиялық әдіспен енгізу кезінде препаратты 100-150 мл 0,9% натрий хлориді ерітіндісінде немесе 5% декстроза (глюкоза) ерітіндісінде сұйылту керек.

#### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД.

Бербути к-сі, 10/ Алмасиани к-сі, 19-21, 26 кеңсе (корп.ІІ), Тбилиси қ., Грузия.

Тел: + 995322212812 / + 995322212813

[worldmedicine.llc.geo@gmail.com](mailto:worldmedicine.llc.geo@gmail.com)

#### **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:

«РИН Фарм» ЖШС, Алматы қ., Түркісіб ауданы, Сүйінбай даңғ., 222Б

тел/факс: 8 (7272) 529090

Ұялы тел +7 701 786 33 98

e-mail: [rin\\_pharma@mail.ru](mailto:rin_pharma@mail.ru)

e-mail: [pvpharma@worldmedicine.kz](mailto:pvpharma@worldmedicine.kz)

#### **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№ 023653

#### **9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ**

Бірінші тіркеу күні: 16.05.2018

#### **10. МӘТІНДІ ҚАЙТА ҚАРАУ КҮНІ**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады