

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІКОМЕКС (NİKOMEX)

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

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 і 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 головному мозку дофаміну. Викликає посилення компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту АТФ і креатинфосфату, активацію енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Нікомекс нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скоротливість міокарда, а також збільшує коронарний кровотік у зоні ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Нікомекс сприяє збереженню гангліозних клітин сітківки та волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, причинами якої є хронічна ішемія і гіпоксія. Покращує функціональну активність сітківки і зорового нерва, збільшуючи гостроту зору.

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 із сечею, в основному в глюкоуронокон'югованій формі та в незначних кількостях – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні порушення атеросклеротичного генезу;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), в складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, в складі комплексної терапії;
- 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.

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до препарату, дитячий вік, вагітність, період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

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

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

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 днів.

При черепно-мозковій травмі та наслідках черепно-мозкових травм Нікомекс застосовують протягом 10-15 днів шляхом внутрішньовенного краплинного введення по 200-500 мг 2-4 рази на добу.

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.

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

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

При гострому інфаркті міокарда в складі комплексної терапії Нікомекс вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 14 днів, на тлі традиційної терапії інфаркту міокарда, що включає нітрати, бета-адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), тромболітики, антикоагулянти та антиагрегантні засоби, а також симптоматичні засоби за показаннями. У перші 5 днів, для досягнення максимального ефекту, бажане внутрішньовенне введення Нікомексу, в наступні 9 днів можливе внутрішньом'язове введення Нікомексу. Внутрішньовенне введення Нікомексу проводять шляхом краплинної інфузії, повільно (щоб уникнути побічних ефектів), на 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині декстрази (глюкози) в об'ємі 100-150 мл протягом 30-90 хвилин. За необхідності, можливе повільне струминне введення Нікомексу протягом не менше 5 хвилин.

Введення Нікомексу (внутрішньовенне або внутрішньом'язове) здійснюють 3 рази на добу, через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6-9 мг на кілограм маси тіла на день, разова доза – 2-3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, разова – 250 мг.

При відкритокутовій глаукомі різних стадій у складі комплексної терапії Нікомекс вводять внутрішньом'язово по 100-300 мг на добу 1-3 рази на добу протягом 14 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, так і в післяопераційний період. Дози залежать від форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відміну препарату потрібно проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті Нікомекс призначають дорослим по 100 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в ізотонічному розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Легкий ступінь тяжкості некротичного панкреатиту: 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 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.

Діти.

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

Передозування.

При передозуванні можлива сонливість. Лікування – дезінтоксикаційна терапія.

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.

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. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Для захисту від дії світла ампули тримати в зовнішній пачці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

Упаковка. По 2 мл в ампулах скляних № 10 (5x2) у блістерах в пачці з картону. По 5 мл в ампулах скляних № 5 (5x1) у блістері в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник.

ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 07850, Київська обл., Бородянський р-н, смт Клавдієво-Тарасове, вул. Карла Маркса,
44 б.

Виробник.

АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 61115, м. Харків, вул. Сімнадцятого Партз'їзду, 36.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НИКОМЕКС
(НИКОМЕХ)

Состав:

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат;

1 мл раствора содержит этилметилгидроксипиридина сукцината 50 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (Е 223), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на нервную систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

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

Препарат улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов). Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Препарат 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, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связываться с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Никомекс 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, стабилизацию клеточных мембран.

Никомекс 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. Никомекс 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.

Фармакокинетика.

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови в течение 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. Никомекс быстро переходит из кровеносного 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 неизменном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные нарушения атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и невротоподобных 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 невротоподобных и нейроциркуляторных нарушений;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит), в составе комплексной терапии.

Противопоказания.

Острая печеночная или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату, детский возраст, беременность, период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Никомекс усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопы). Уменьшает токсический эффект этилового спирта.

Особенности применения.

В отдельных случаях, особенно у больных с ограниченным аллергологическим анамнезом, у пациентов с бронхиальной астмой, при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет сведений относительно безопасности и эффективности применения препарата в период беременности и кормления грудью, поэтому Никомекс не применяют в этот период.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения необходимо избегать управления автотранспортом или работы со сложными механизмами, учитывая возможность побочных эффектов, которые могут влиять на скорость реакций и способность концентрировать внимание.

Способ применения и дозы.

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

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

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

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

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат взрослым вводят внутримышечно по 100 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

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

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Никомекс вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям. В первые 5 суток для достижения максимального эффекта желателен внутривенное введение Никомекса, в последующие 9 суток возможно внутримышечное введение Никомекса. Внутривенное введение Никомекса проводят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов), на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 минут. При необходимости возможно медленное струйное введение Никомекса в течение не менее 5 минут.

Введение Никомекса (внутривенное или внутримышечное) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6-9 мг на килограмм массы тела в день, 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 Никомекс вводят внутримышечно по 100-300 мг в сутки 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Никомекс вводят в дозе 100-200 мг внутримышечно 2-3 раза в сутки или внутривенно капельно 1-2 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами взрослым препарат вводят 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 назначают в первые сутки как в предоперационном, 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 положительного клинико-лабораторного

эффекта. При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Николекс назначают взрослым по 100 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. Легкая степень тяжести некротического панкреатита: по 100-200 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в изотоническом растворе натрия хлорида) и внутримышечно. Средняя степень тяжести: взрослым – 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 двукратном 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 устойчивого купирования проявления 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.

Безопасность и эффективность применения препарата детям не установлены, поэтому Николекс не применяют этой категории пациентов.

Передозировка.

При передозировке возможна сонливость. Лечение – дезинтоксикационная терапия.

Побочные реакции.

Возможны тошнота, сухость слизистой оболочки рта, аллергические реакции, сонливость, нарушение процесса засыпания, чувство тревоги, эмоциональная реактивность, дистальный гипергидроз, головная боль, нарушения координации, повышение артериального давления, понижение артериального давления.

Срок годности.

Срок годности лекарственного средства в оригинальной упаковке –

2 года.

Срок годности после вскрытия ампулы

Неиспользованное содержимое ампулы следует уничтожить, его нельзя использовать для дальнейшего применения.

Срок годности после разведения

С микробиологической точки зрения препарат следует применять немедленно.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Для защиты от воздействия света ампулы держать в наружной пачке. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

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

Упаковка. По 2 мл в ампулах стеклянных № 10 (5x2) в блистерах в пачке из картона.

По 5 мл в ампулах стеклянных № 5 (5x1) в блистере в пачке из картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Заявитель.

ООО «ФАРМАСЕЛ».

Местонахождение заявителя.

Украина, 07850, Киевская обл., Бородянский р-н, пгт Клавдиево-Тарасово, ул. Карла Маркса,
44б.

Производитель.

АО «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, г. Харьков, ул. Семнадцатого Партсъезда, 36.

Instruction

For Medical Use

NIKOMEX

Composition:

Active ingredient: ethylmethyl hydroxypyridine succinate;

1 ml of the solution contains 50 mg of ethylmethyl hydroxypyridine succinate;

Excipients: sodium metabisulfite (E 223), water for injections.

Pharmaceutical form. Solution for injection.

Pharmacotherapeutical group. Medicines that have effect on nervous system. ATC Code N07X X.

Clinical performance.

Indications.

- severe cerebral circulation disorder;
- discirculatory encephalopathy;
- neurocirculatory asthenia;
- slight cognitive disturbances of atherosclerotic genesis;
- anxiety disorder at neurotic and neurosis-like conditions;
- relief of abstinence syndrome at alcoholism with prevailing neurosis-like and neural circulatory disorders;

- acute intoxication with antipsychotic drugs;
- acute suppurative inflammation processes in abdomen (acute necrotic pancreatitis, peritoneal inflammation) as the complex therapy.

Contraindications. Hypersensitivity to the product, acute liver and renal failure.

Posology and method of administration.

Nikomex is prescribed for intramuscular or intravenous (streamlike, dropwise) administration. Dose is determined on individual basis. When administered as infusion, the product is dissolved in physiological sodium chloride solution (200 ml). The starting dose for adults is 50-100 mg 1-3 times per day, then it increased until therapeutic effect is obtained. If Nikomex is taken streamlike, it is injected within 5-7 minutes and if it is taken dropwise, it is injected as 40-60 drops per 1 minute. The maximum daily dose should not be more than 800 mg.

In cases of severe cerebral circulation disorder, Nikomex is prescribed as the part complex therapy, 200-300 mg per day streamlike or dropwise among adults for the first 2-4 days, then the product is injected intramuscularly as 100 mg thrice a day. Treatment course should last within 10-14 days.

To prevent discirculatory encephalopathy, the product is injected intramuscularly among adults as 100 mg 2 time per day within 10-14 days.

In case of discirculatory encephalopathy at decompensation stage, Nikomex should be used intravenously streamlike or dropwise as 100 mg 2-3 times per day within 14 days. Then product is administered intramuscularly as 100 mg per day within the next 2 weeks.

In case of slight cognitive disturbances among elderly patients and at anxiety disorders, the product is administered intramuscularly as 100-300 mg per day within 14-30 days.

In case of abstinence alcoholic syndrome, Nikomex is injected intramuscularly as 100-200 mg 2-3 times per day or intravenously dropwise 1-2 times per day within 5-7 days.

In case of acute intoxication with antipsychotic drugs among adults, the product is injected intravenously as 50-300 mg per day within 7-14 days.

In case of acute suppurative inflammation processes in abdomen (acute necrotic pancreatitis, peritoneal inflammations), the product is prescribed in the first day of pre-operation and post-operative periods. Doses are determined based on disease's type and severity, prevalence rate and clinical course. Drug cessation should be done gradually only upon stable positive clinical and laboratory effect. In case of acute edema (interstitial) pancreatitis, Nikomex is administered intravenously and intramuscularly dropwise as 100 mg thrice per day (in isotonic solution of sodium chloride). Mild necrotic pancreatitis among adults: 100-200 mg thrice a day intravenously dropwise (in isotonic sodium chloride) or intramuscularly. Medium severity: adults – 200 mg thrice a day intravenously dropwise (in isotonic solution of sodium chloride). Severe stage: 800 mg pulse-dose within the first day two-time injection, then administer 300 mg twice a day by gradually reducing the daily dose. Extremely severe stage: initial dose of 800 mg per day until stable relief of pancreatogenic shock, 300-400 mg twice a day intravenously dropwise (in isotonic sodium chloride solution) by gradually reducing the dose.

Instruction for use of ampule.

1. Separate one ampoule from the block and shake the contents gently, holding the ampoule by its neck (Fig. 1).
2. Squeeze the ampoule in your hand (the product leakage shall not occur) and remove the cap by rotating it. (Fig. 2).
3. Immediately put a syringe in the ampoule through the obtained hole.
4. Turn the ampoule over and slowly suck the liquid in the syringe.
5. Put a needle on the syringe.

Adverse reactions. Possible nausea, dry mouth, allergic reactions, drowsiness, sleeping disorders, anxiety, emotional responsiveness, distal hyperhidrosis, headache, coordination impairment, hypertension, hypotension.

Overdose. When overdosed, drowsiness may appear. Treat with detoxification therapy.

Pregnancy and lactation.

There is no data on safety and efficiency of use during pregnancy and lactation. Therefore, Nikomex is not used during the above period.

Children.

There is no data on safety and efficiency of use among children. Therefore, Nikomex is not used among the above category of patients.

Precautions for use.

In some cases, especially among the patients having limited allergic medical history, bronchial asthma, hypersensitivity to sulfites, severe hypersensitivity reactions are possible.

Effects on ability to drive and use machines.

During the period of treatment, vehicle driving or working with complex machines should be avoided, taking into account possible adverse reactions that may affect response speed and concentration.

Interaction with other products and other forms of interaction.

Nikomex increases activity of benzodiazepine anxiolytics, anti-convulsion medicines (carbamazepine), antiparkinsonian agents (levodopa). The product decreases the toxic effect of ethyl alcohol.

Pharmacological properties.

Pharmacodynamics. Nikomex acts as the inhibitor of free radical processes and as membrane protector, it also induces antihypoxic, stress-protective, nootropic, anti-convulsion and antixolytic effects. The product increases resistance to various damaging factors, to oxygen-dependent pathological conditions (shock, hypoxia and ischemia, cerebral circulation disorder, intoxication with alcohol or with antipsychotic drugs (neuroleptics)).

The product improves cerebral metabolism and cerebral blood supply, it also improves microcirculation and rheological blood properties and reduces aggregation of thrombocytes. It also stabilizes membrane structure of blood cells (erythrocytes and thrombocytes). The product induces lipid-lowering effect, decreases total cholesterol and low density lipoproteids. Nikomex reduces enzyme toxemia at acute pancreatitis.

Mechanism of action is associated with antioxidant and membrane protecting effect of the product. The product inhibits cross-oxidation of lipids, increases activity of superoxide-oxidase, increases lipids-protein ratio and decreases membrane viscosity. It modulates activity of membrane-bound enzymes (calcium-dependent phosphodiesterase, adenylyl cyclase, acetylcholinesterase), receptor complex (benzodiazepine, GABA, acetylcholine) which increases their ability to bind with ligands, contributes to maintaining structural and functional arrangement of bio membranes, transporting neuromediators and improvement of synapse transmission. Nikomex increases dopamine content in the patient's brain. It increases reinforcement of compensational activation of aerobic glycolysis and influences upon reduction of inhibition processes in Krebs cycle at hypoxia with increased ATP and creatine phosphate and activation of energy-synthesizing functions of mitochondria and stabilization of cell membranes.

Pharmacokinetics. When injected intramuscularly, the product is detected in blood plasma within 4 hours upon injection. Time for maximum concentration is 0.45-0.5 hours. The maximum concentration at 400-500 mg is 3.5 – 4.0 mkg/ml. Nikomex quickly penetrates from blood circulation into organs and tissues and quickly eliminates out of the organism. The product is excreted with urine, mainly in glucuronide conjugate form, its small quantities may be excreted unchanged.

Pharmaceutical properties.

Main physical and chemical properties: clear colorless or slightly yellowish liquid.

Incompatibility. The product should not be mixed with other products. Use only that solvents mentioned herein.

Shelf life.

In original package – 2 years.

When opened: unused content of ampoule must be destroyed. It must not be stored for further use.

When diluted: from microbiological point of view, the product is used immediately.

Storage conditions. Store in secondary package to protect from light at the temperature not above 25 °C. Keep away from children.

Package. 2 ml in ampoules No.10 and 5 ml in ampoules No.5

Prescription category. Following the doctor's prescription.

