

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВЕНОКОР

(VENOCOR)

*Склад:*

*діюча речовина:* ethylmethylhydroхурidine succinate;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг;

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

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

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

**Фармакотерапевтична** група. Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ N07XX.

*Фармакологічні властивості.*

*Фармакодинаміка.*

Венокор є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, справляє антигіпоксичну, стресопротекторну, ноотропну, протисудомну та анксиолітичну дію. Препарат підвищує резистентність організму до дії різних шкідливих факторів, до кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

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

Механізм дії препарату зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Він інгібує перекисне окиснення ліпідів, підвищує активність супероксиддисмутази, підвищує співвідношення ліпід – білок, зменшує в'язкість мембрани, збільшує її плинність. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної

фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), ацетилхолінового), що посилює їх можливість зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспорту нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. Венокор підвищує вміст в головному мозку дофаміну. Викликає посилення компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту аденозинтрифосфату (АТФ) і креатинфосфату, активацію енергосинтезувальних функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Венокор нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скоротливість міокарда, а також збільшує коронарний кровотік в зоні ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Венокор сприяє збереженню гангліозних клітин сітківки та волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, наслідками якої є хронічна ішемія і гіпоксія. Покращує функціональну активність сітківки і зорового нерва, збільшує 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. Венокор швидко переходить з кровоносного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму.

Препарат виводиться з організму із сечею, в основному в глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях – 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, у 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.

*Протипоказання.*

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.*

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

*Особливості застосування.* В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфатів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату в період вагітності та годування груддю не проводилося, тому Венокор не застосовують у цей період.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* У період лікування необхідно бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, враховуючи ймовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

*Спосіб застосування та дози.*

Венокор 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 Венокор 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 Венокор призначають дорослим в комплексній терапії в перші 2-4 дні внутрішньовенно струминно або краплинно 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 Венокор застосовують протягом 10-15 днів шляхом внутрішньовенного краплинного введення по 200-500 мг 2-4 рази на добу.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Венокор слід застосовувати 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 застосовують внутрішньом'язово в дозі 100-300 мг на добу протягом 14-30 днів.

При гострому інфаркті міокарда Венокор 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 Венокору, в наступні 9 днів можливе внутрішньом'язове введення Венокору. Внутрішньовенне введення Венокору проводять шляхом краплинної інфузії, повільно (щоб уникнути побічних ефектів), з 0,9% розчином хлориду натрію або 5% розчином декстрози (глюкози) в об'ємі 100-150 мл протягом 30-90 хв. За необхідності, можливе повільне струминне введення Венокору протягом не менше 5 хвилин.

Введення Венокору (внутрішньовенне або внутрішньом'язове) здійснюють 3 рази на добу, через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6-9 мг на кожен 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 Венокор застосовують у складі комплексної терапії внутрішньом'язово по 100-300 мг на добу, 1-3 рази на добу, протягом 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі Венокор 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, клінічного перебігу. Відміна препарату повинна проводитись поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті Венокор призначають дорослим по 100 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (з ізотонічним розчином натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Середній ступінь тяжкості: дорослим – по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (з ізотонічним розчином 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 (з ізотонічним розчином натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

*Діти.* Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому Венокор не застосовують цієї категорії пацієнтів.

#### *Передозування.*

При передозуванні можлива сонливість. Лікування – дезінтоксикаційна терапія.

#### *Побічні реакції.*

Рідко – нудота, сухість слизової оболонки рота, алергічні реакції, сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривоги, емоційна реактивність, дистальний гіпергідроз, головні болі, порушення

координації, підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

*Термін придатності.* 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

*Несумісність.*

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Використовувати тільки розчинники, вказані в інструкції.

**Упаковка.** В ампулах по 2 мл, по 10 або по 100 ампул у пачці або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; в ампулах по 5 мл, по 5 або 100 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім – Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника. Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вул. Северина Потоцького, будинок 36.