

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕТАМАКС
(МЕТАМАХ)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 3-(2,2,2 - триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 100 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати.
Код АТС С01Е В.

Клінічні характеристики.**Показання.**

У складі комплексної терапії:

- ішемічної хвороби серця (стенокардія, інфаркт міокарда, хронічна серцева недостатність, дисгормональна кардіоміопатія);
- гострих і хронічних порушень мозкового кровообігу (інсульт, цереброваскулярна недостатність);
- фізичного перевантаження (у т.ч. у спортсменів);
- синдрому абстиненції при хронічному алкоголізмі (у комбінації зі специфічною терапією алкоголізму);
- гемофтальму, крововиливів у сітківку різної етіології;
- тромбозу центральної вени сітківки та її галузей;
- ретинопатії різної етіології (діабетична, гіпертонічна).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Підвищення внутрішньочерепного тиску (при порушенні венозного відтоку, внутрішньочерепних пухлинах), органічні ураження центральної нервової системи.

Період вагітності або годування груддю.

Дітячий вік.

Спосіб застосування та дози.

У зв'язку з можливістю розвитку стимулюючого ефекту препарат рекомендується застосовувати в першій половині дня.

1. *Серцево-судинні захворювання.* Добова доза при внутрішньовенному введенні становить 5-10 мл 10 % розчину (0,5-1 г відповідно). Курс лікування – 4-6 тижнів.

2. *Порушення мозкового кровообігу.*

Гостра фаза – по 0,5 г 1 раз на день внутрішньовенно протягом 10 днів, у подальшому переходять на прийом внутрішньо. Загальний курс лікування – 4-6 тижнів.

Хронічні порушення – застосовують пероральну лікарську форму.

Повторні курси (зазвичай 2-3 рази на рік) можливі після консультації з лікарем.

3. *Судинна патологія і дистрофічні захворювання сітківки.* Парабульбарно і субкон'юнктивально по 0,5 мл 10 % розчину Метамакса протягом 10 днів. При запальних захворюваннях ока лікування комбінують із парентеральним або локальним введенням кортикостероїдів, при судинних і дистрофічних захворюваннях – з препаратами, що покращують мікроциркуляцію.

4. *Хронічний алкоголізм.* Внутрішньовенно і внутрішньом'язово по 0,5 г 2 рази на день. Загальний курс лікування – 7-10 днів.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: рідко – тахікардія, аритмія, зміни артеріального тиску.

З боку системи кровотворення: еозинофілія.

З боку центральної нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, психомоторні порушення, парестезії, тремор, збудження.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідко – діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспептичні явища, металевий присмак у роті, сухість у роті або гіперсаливація.

Алергічні реакції: рідко – почервоніння та свербіж шкіри, кропив'янка, висип, ангіоневротичний набряк, дуже рідко - анафілактичний шок.

З боку системи дихання: задишка, сухий кашель.

Загальні порушення та реакції в місці введення: гіперемія, біль у місці введення.

Інші: озноб, біль у грудях, слабкість, гіпертермія, пітливість.

Передозування.

Симптоми. Випадки передозування Метамаксу невідомі. Препарат малотоксичний і не спричиняє побічних ефектів, які можуть становити загрозу для здоров'я пацієнта. При застосуванні великих доз Метамаксу можлива поява симптомів, схожих на побічну дію. Можливі різкі зміни артеріального тиску.

Лікування. Промивання шлунка, сольове проносне, очищувальна клізма. У випадках, коли відхилення артеріального тиску від норми є більшим, застосовують відповідні препарати.

Подальше лікування – симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату під час вагітності не доведена. Для уникнення можливого несприятливого впливу на плід під час вагітності Метамакс не призначають.

Не з'ясовано, чи виділяється препарат у молоко матері. Якщо лікування Метамаксом для матері є необхідним, годування груддю слід припинити.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування Метамаксу для лікування дітей.

Особливості застосування.

Метамакс не є препаратом першого ряду при лікуванні гострого коронарного синдрому.

Пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки та нирок під час застосування препарату протягом довгого часу необхідно контролювати їх функцію.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні Метамаксу з нітрогліцерином, ніфедипіном, β -адреноблокаторами і периферичними вазодилататорами через розвиток помірної тахікардії та артеріальної гіпотензії.

При лікуванні хворих із хронічною серцевою недостатністю Метамакс можна комбінувати із серцевими глікозидами.

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

При застосуванні препарату слід уникати керування автотранспортними засобами та роботи з іншими механізмами, яка вимагає підвищеної уваги та швидкості реакції, враховуючи можливість розвитку побічних реакцій (зниження артеріального тиску, тахікардії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна комбінувати з антиангінальними засобами, антикоагулянтами та антиагрегантами, антиаритмічними засобами, серцевими глікозидами, діуретичними засобами та іншими препаратами.

Метамакс може потенціювати дію нітрогліцерину, ніфедипіну, альфа-адреноблокаторів,

антигіпертензивних засобів і периферичних вазодилататорів і викликати розвиток помірної тахікардії, артеріальної гіпотензії (слід бути обережними при застосуванні цієї комбінації).

При спільному застосуванні Метамакс посилює дію антиангінальних засобів, деяких гіпотензивних препаратів, серцевих глікозидів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. 3-(2,2,2-Триметилгідразиній) пропіонату дигідрату – структурний аналог γ -бутиробетаїну, який покращує метаболізм та енергозабезпечення клітин. Кардіопротекторний, антиангінальний, антигіпоксичний та ангіопротективний засіб.

Препарат пригнічує активність γ -бутиробетаїнгідроксилази, знижує вміст вільного карнітину, знижує карнітинзалежне окислювання жирних кислот. В умовах ішемії відновлює рівновагу процесів доставки кисню і його споживання в клітинах, попереджує порушення транспорту АТФ, одночасно з цим активує гліколіз, що відбувається без додаткового споживання кисню. У результаті зниження концентрації карнітину посилено синтезується γ -бутиробетаїн, для якого характерні вазодилаторні властивості.

Механізм дії триметилгідразинію пропіонату визначає широкий спектр його фармакологічних ефектів. Він підвищує працездатність, зменшує симптоми психічного і фізичного перевантаження, активує імунітет тканин та гуморальний імунітет. При серцевій недостатності підвищує скорочення міокарда, толерантність до фізичних навантажень, знижує частоту нападів стенокардії.

При гострих і хронічних ішемічних порушеннях мозкового кровообігу триметилгідразинію пропіонат поліпшує циркуляцію крові у вогнищі ішемії, сприяючи перерозподілу мозкового кровообігу на користь ішемізованої ділянки.

Триметилгідразинію пропіонату властива також тонізуюча дія на ЦНС, він усуває функціональні порушення соматичної і вегетативної нервової системи, у тому числі при абстинентному синдромі у хворих на хронічний алкоголізм. Препарат також має позитивний вплив на дистрофічно змінені судини сітківки і на клітинний імунітет.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату становить 100 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається відразу ж після введення. Період напіввиведення становить 3-6 годин.

Метаболізується в організмі з утворенням двох основних метаболітів, які виводяться нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Невідома.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.