

Prospect: informații pentru pacient

Nox 50 mg/ml soluție injectabilă

Etilmetilhidroxipiridină succinat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nox
3. Cum să luați Nox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nox și pentru ce se utilizează

Etilmetilhidroxipiridină succinat, substanța activă din Nox, este un antioxidant și se referă la preparatele utilizate în tratamentul maladiilor sistemului nervos.

Posedă acțiune antihipoxică, membranoprotectoare, nootropă, anticonvulsivă, anxiolitică, mărește rezistența organismului la stres. Mărește rezistența organismului la acțiunea diferitor factori nocivi și stări patologice dependente de oxigen (șoc, hipoxie, ischemie, tulburări ale circulației cerebrale, intoxicație cu alcool și antipsihotice (neuroleptice)).

Nox ameliorează metabolismul și aprovizionează cu sânge creierul, îmbunătățește microcirculația și proprietățile reologice ale sângelui, reduce agregarea plachetară. Stabilizează structurile membranare ale celulelor sanguine (eritrocite, plachete) în caz de hemoliză. Posedă acțiune hipolipidemiantă, reduce concentrația colesterolului general și a lipoproteinelor de densitate joasă. Reduce toxemia enzimatică și intoxicația endogenă în pancreatitele acute.

Nox este utilizat la adulți (cu vârsta peste 18 ani) în tratamentul următoarelor maladii:

- tulburări acute ale circulației cerebrale (în cadrul tratamentului complex);
- traumatism cranio-cerebral, consecințele traumatismului cranio-cerebral;
- encefalopatie discirculatorie (afecțiune cronică progresivă a circulației cerebrale);
- sindrom al distoniei vegetative (neurocirculatorie) (tulburări funcționale ale funcțiilor autonome și vasculare);
- tulburări cognitive ușoare de geneză aterosclerotică;
- tulburări anxioase (de neliniște) în stări nevrotice și de tip nevrotic;
- infarct miocardic acut (din primele zile) în cadrul tratamentului complex;
- glaucom (o boală a ochiului caracterizează prin creșterea tensiunii intraoculare și scăderea acuității vizuale) cu unghi deschis primar în diverse stadii, în cadrul tratamentului complex;
- jugularea sindromului de abinență în caz de alcoolism cu predominarea tulburărilor de tip nevrotic și vegetativ-vascular;

- intoxicație acută cu antipsihotice (medicamente utilizate în depresie);
- procese purulent-inflamatorii acute în cavitatea abdominală (pancreatită acută necrotică, peritonită) în cadrul tratamentului complex.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nox

Nu luați Nox:

- dacă sunteți alergic la etilmetilhidroxipiridină succinat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală acută;
- dacă sunteți gravidă și alăptați;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți astm bronșic.

Nox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nox potențează acțiunea anxioliticelor benzodiazepinice (medicamente utilizate în frică, neliniște), remediilor anticonvulsivante (carbamazepină), a remediilor antiparkinsonienelor (levodopa) și nitraților (medicamente utilizate pentru tratarea anginei pectorale).

Alcool

Nox reduce efectele toxice ale alcoolului etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nox nu se va administra dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă precauție la conducerea vehiculelor și efectuarea activităților potențial periculoase, care necesită concentrația atenției și reacții psihomotorii rapide.

Nox conține metabisulfid de sodiu astfel poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să luați utilizați Nox

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nox se va administra de asistentă medicală sau medic. Acesta poate fi administrat prin picurare (perfuzie intravenoasă) sau ca injecție direct într-una din vene sau într-un mușchi.

Dozele se stabilesc în mod individual.

La administrare în perfuzie intravenoasă preparatul se va dizolva în soluție clorură de sodiu 0,9%. La administrarea direct în venă Nox se administrează lent timp de 5-7 minute, prin perfuzie intravenoasă – cu viteza 40-60 picături/minut. Doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 1200 mg.

În tulburări acute ale circulației cerebrale

Nox se administrează în primele 10-14 zile prin perfuzie intravenoasă, câte 200-500 mg de 2-4 ori pe zi, apoi intramuscular câte 200-250 mg de 2-3 ori pe zi timp de 2 săptămâni.

În traumatism cranio-cerebral și consecințele traumatismului cranio-cerebral

Nox se administrează timp de 10-15 zile prin perfuzie intravenoasă, câte 200-500 mg de 2-4 ori pe zi.

În encefalopatie discirculatorie decompensată

Nox se administrează intravenos în jet sau în perfuzie în doza 200-500 mg de 1 -2 ori pe zi timp de 14 zile. Ulterior – intramuscular câte 100-250 mg pe zi timp de următoarele 2 săptămâni.

Pentru profilaxia de cură a encefalopatiei discirculatorii

Nox se administrează intramuscular în doza zilnică 200-250 mg de 2 ori pe zi timp de 10-14 zile.

În tulburări cognitive ușoare la pacienții vârstnici și în tulburări anxioase

Nox se administrează intramuscular în doza de 100-300 mg pe zi timp de 14-30 zile.

În infarct acut de miocard în cadrul tratamentului complex

Nox se administrează intravenos sau intramuscular timp de 14 zile, pe fondalul terapiei tradiționale a infarctului de miocard.

În primele 5 zile, pentru atingerea efectului maxim, Nox se administrează intravenos, în următoarele 9 zile preparatul poate fi administrat intramuscular. Administrarea intravenoasă a preparatului se efectuează prin perfuzie intravenoasă, lent cu soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție dextroză (glucoză) 5% în volum de 100-150 ml timp de 30-90 minute. La necesitate este posibilă administrarea intravenoasă în jet, lent, timp de cel puțin 5 minute.

Administrarea preparatului (intravenoasă sau intramusculară) se efectuează de 3 ori pe zi, peste fiecare 8 ore. Doza zilnică constituie 6-9 mg/kg/zi, doza pentru o administrare – 2-3 mg/kg. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 800 mg, doza maximă pentru o administrare – 250 mg.

În glaucom cu unghi deschis în diverse stadii, în cadrul tratamentului complex

Nox se administrează intramuscular câte 100-300 mg pe zi, de 1-3 ori pe zi, timp de 14 zile.

În sindrom de abținere alcoolică

Nox se administrează în doza 200-500 mg intramuscular sau prin perfuzie intravenoasă de 2-3 ori pe zi timp de 5-7 zile.

În intoxicații acute cu antipsihotice

Nox se administrează intravenos în doza 200-500 mg pe zi timp de 7-14 zile.

În procese purulent-inflamatorii acute în cavitatea abdominală (pancreatită acută necrotică, peritonită)

Nox se indică din primele zile atât în perioada preoperatorie, cât și în cea postoperatorie. Dozele administrate depind de forma și severitatea maladiei, gradul de răspândire a procesului, particularitățile evoluției clinice. Suspendarea preparatului se va efectua treptat, doar după obținerea efectului pozitiv clinic și de laborator stabil.

În pancreatită acută edematoasă (interstițială) Nox se indică câte 200-500 mg de 3 ori pe zi, prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 0,9%) și intramuscular.

În pancreatită necrotică forma ușoară – câte 100-200 mg de 3 ori pe zi prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 0,9%) și intramuscular. În formele de gravitate medie – câte 200 mg de 3 ori pe zi, prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 0,9%). În formele severe – sub formă de puls-terapie – 800 mg în primele zile, de 2 ori pe zi; apoi câte 200-500 mg de 2 ori pe zi,

cu scăderea treptată a dozei nictemerale. În formele extrem de severe – în doza inițială 800 mg pe zi până la jugularea stabilă a manifestărilor șocului pancreatogen, după stabilizarea stării – câte 300-500 mg de 2 ori pe zi prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 0,9%), cu reducerea treptată a dozei nictemerale.

Copii

Nu au fost efectuate studii clinice controlate privind siguranța administrării preparatului la copii, de aceea nu se recomandă utilizarea Nox în practica pediatrică.

Administrarea în tulburări ale funcției renale

Preparatul este contraindicat în tulburări acute ale funcției renale.

Administrarea în tulburări ale funcției hepatice

Preparatul este contraindicat în tulburări acute ale funcției hepatice.

Dacă luați mai mult Nox decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat de personal medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare Nox. Dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare, discutați cu medicul dumneavoastră.

În caz de supradozaj sunt posibile: tulburări de somn (insomnie, în unele cazuri – somnolență); la administrare intravenoasă – creșterea nesemnificativă și de scurtă durată (până la 1,5-2 ore) a tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați utilizați Nox

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personal medical este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră în cazul în care manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- reacții alergice, incluzând erupții cutanate, mâncărime și febră, umflarea gâtului, feței, pleoapelor sau a buzelor.

Reacții adverse care apar cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice;
- somnolență;
- senzație de zgârieturi în gât, disconfort în cutia toracică;
- greață, senzație de gură uscată, gust metalic în gură, halenă (respirație neplăcut mirositoare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nox

Substanța activă este etilmetilhidroxipiridină succinat.

Fiecare ml soluție conține etilmetilhidroxipiridină succinat – 50 mg. Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E223), apă pentru injecții.

Cum arată Nox și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Soluție injectabilă

Lichid transparent, incolor sau ușor gălbui.

Conținutul ambalajului

Câte 2 ml soluție în fiole de sticlă tip I. Câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 5 ml soluție în fiole de sticlă tip I. Câte 5 fiole în blister din PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„FarmFirma „Sotex” SAÎ, Rusia

141345, reg. Moscova, r-ul Sergievo-Posad, com. Belikovo, 11

tel/fax: +7 (495) 956-29-30

Fabricantul

„FarmFirma Sotex” SAÎ, Rusia

141345, reg. Moscova, r-ul Sergievo-Posad, com. Belikovo, 11

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: ”T.P.I.-Pharm” SRL, Republica Moldova,

Chişinău, bulevardul Dacia 58/10, tel. +373 22 404 236, email: pv@tpi-pharm.md sau office@tpi-pharm.md