

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата

Мексидол®

Регистрационный номер РФ: ЛСР-002063/07 от 09.08.2007 г., дата переоформления 27.02.2020 г.

Регистрационный номер ЕАЭС: ЛП-№(000086)-(РГ-RU) от 30.10.2020 г.

Торговое название препарата: Мексидол®

МНН или группировочное название: Этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Химическое рациональное название: 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

На 1 таблетку:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 125,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-30, магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай II белый 33G28435 (гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин).

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие характерного запаха.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Мексидол® является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Механизм действия Мексидола® обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Мексидол® модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидол® 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.

Препарат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Мексидол® обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а также способен снимать когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием Мексидола® усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты. Мексидол® улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда. В условиях коронарной недостаточности увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда, способствует сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности. Эффективно восстанавливает сократимость миокарда при обратимой сердечной дисфункции.

Фармакокинетика: Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация при дозах 400 - 500 мг составляет 3,5 - 4,0 мкг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания препарата в организме при приеме внутрь – 4,9 – 5,2 ч. Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат - образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит - фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1 - 2 сут после введения; 3-й - выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й - глюкуронконъюгаты. T_{1/2} при приеме внутрь - 2,0 - 2,6 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве - в неизменном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизменного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению:

- Последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов;
- Легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- Энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- Синдром вегетативной дистонии;
- Легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- Тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- Ишемическая болезнь сердца в составе комплексной терапии;
- Купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства;
- Состояния после острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- Астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- Воздействие экстремальных (стрессорных) факторов.

Противопоказания:

- острые нарушения функции печени и/или почек;
- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату и его компонентам;
- детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат Мексидол® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Внутрь, по 125 – 250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза — 800 мг (6 таблеток). Длительность лечения – 2 – 6 нед; для купирования алкогольной абстиненции – 5 – 7 дней. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2 – 3 дней. Начальная доза – 125 – 250 мг (1 – 2 таблетки) 1 – 2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таблеток). Продолжительность курса терапии у больных ишемической болезнью сердца не менее 1,5 – 2 месяцев. Повторные курсы (по рекомендации врача), желательно проводить в весенне – осенние периоды.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, но $<10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, но $<1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, но $<0,1\%$); очень редко ($<0,01\%$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения: очень редко - сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко - сухость во рту, тошнота, боль, жжение и дискомфорт в эпигастральной области, изжога, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - сыпь, зуд, гиперемия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Мексидол® сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний. Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств и противопаркинсонических средств. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, бессонница.

Лечение: в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не требуется, - симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами:

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока, указанного на пачке.

Условия отпуска:

По рецепту

Производитель:

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия, 115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, пом. 12.

Тел./факс: +7 (495) 626-47-55