

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мексидол[®], 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Мексидол[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мексидол[®].
3. Применение препарата Мексидол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мексидол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мексидол[®], и для чего его применяют

Препарат Мексидол[®] содержит действующее вещество этилметилгидроксипиридина сукцинат, относящееся к антиоксидантным средствам. Антиоксиданты препятствуют окислительным процессам, которые возникают при различных заболеваниях нервной и сердечно-сосудистой системы, а также при отравлениях алкоголем и лекарственными препаратами.

Показания к применению

Препарат Мексидол[®] применяют у взрослых старше 18 лет:

- при острых нарушениях мозгового кровообращения;
- при черепно-мозговых травмах и последствиях черепно-мозговых травм;
- при дисциркуляторной энцефалопатии (нарушении работы головного мозга, вызванном расстройством кровообращения);
- при хронической ишемии (нарушении кровообращения) мозга;
- при синдроме вегетативной дистонии (состоянии, вызванном нарушением работы нервов, управляющих функциями внутренних органов);
- при легких (умеренных) когнитивных расстройствах (снижении памяти, внимания и умственной работоспособности);
- при тревожных расстройствах на фоне невротических и неврозоподобных состояний;
- при остром инфаркте миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- при первичной открытоугольной глаукоме (повышенном внутриглазном давлении) различных стадий, в составе комплексной терапии;

- для устранения проявлений абстинентного синдрома при алкоголизме (комплекса жалоб, возникающих после резкого прекращения потребления алкоголя) с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- при острой интоксикации (отравлении) антипсихотическими средствами (лекарственными средствами для лечения психиатрических заболеваний);
- при острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (остром некротическом панкреатите, перитоните) в составе комплексной терапии.

Способ действия препарата Мексидол®

Мексидол® повышает устойчивость организма к воздействию различных повреждающих факторов при шоке, гипоксии (недостаточном поступлении кислорода в ткани) и ишемии (недостаточном поступлении крови в ткани), нарушениях мозгового кровообращения, отравлении алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками). Мексидол® способен обезвреживать активные формы кислорода (свободные радикалы), образующиеся при перечисленных заболеваниях, тем самым уменьшая повреждения, которые могли бы вызывать гибель клеток в организме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мексидол®

Противопоказания

Не применяйте препарат Мексидол®:

- если у Вас аллергия на этилметилгидроксипиридина сукцинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острые нарушения функции печени;
- если у Вас острые нарушения почек;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мексидол® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас бронхиальная астма или повышенная чувствительность к сульфитам, так как в этом случае возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Дети и подростки

Применение препарата у детей и подростков младше 18 лет не рекомендуется из-за отсутствия данных по эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Мексидол®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Мексидол® при одновременном применении с некоторыми лекарственными средствами, уменьшающими тревожность (бензодиазепиновые анксиолитики), лекарственными средствами, которые используются для лечения эпилепсии (противосудорожные средства, например, карбамазепин), для лечения синдрома/болезни Паркинсона (противопаркинсонические средства, например, леводопа), а также для лечения и купирования приступов стенокардии (нитропрепараты) усиливает выраженность их действия.

Препарат Мексидол® уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Мексидол® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Мексидол®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза и длительность использования препарата подбирается врачом в зависимости от заболевания и степени его тяжести. Врач назначит Вам необходимую дозу и длительность использования препарата. Кроме того, для лечения заболевания Вам может потребоваться использование нескольких лекарственных средств.

Максимальная суточная доза для взрослых пациентов не должна превышать 1200 мг.

Использование препарата при различных показаниях отличается. Ниже представлены особенности применения препарата при различных заболеваниях.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Мексидол® применяют в первые 10-14 дней внутривенно капельно (посредством капельницы) по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель, после чего рекомендован прием препарата Мексидол® в виде таблеток.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Мексидол® применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, после чего рекомендован переход на таблетированную форму препарата.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексидол® следует назначать внутривенно струйно (введение препарата через шприц) или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100-250 мг в сутки на протяжении последующих 2 недель, после чего рекомендован прием препарата Мексидол® в виде таблеток.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней, после чего рекомендован прием препарата Мексидол® в виде таблеток.

При хронической ишемии мозга Мексидол® следует назначать по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки внутривенно капельно или внутривенно струйно медленно на протяжении 14 дней, после чего рекомендован прием препарата Мексидол® в виде таблеток.

При легких (умеренных) когнитивных расстройствах Мексидол® следует назначать по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки внутривенно капельно или внутривенно струйно медленно на протяжении 14 дней, после чего рекомендован прием препарата Мексидол® в виде таблеток.

При тревожных расстройствах препарат применяют внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг в сутки на протяжении 14-30 дней, после чего рекомендован прием препарата Мексидол® в виде таблеток.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Мексидол® вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии Мексидол® вводят внутримышечно по 100-300 мг в сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Мексидол® вводят в дозе 200-500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят внутривенно в дозе 200-500 мг в сутки на протяжении 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 послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Мексидол® назначают по 200-500 мг 3 раза в день, внутривенно капельно и внутримышечно. Легкая степень тяжести некротического панкреатита – по 100-200 мг 3 раза в день внутривенно капельно и внутримышечно. Средняя степень тяжести – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно. Тяжелое течение – в дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее по 200-500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы. Крайне тяжелое течение – в начальной дозировке 800 мг в сутки до полного исчезновения проявлений шока, по стабилизации состояния по 300-500 мг 2 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Путь и (или) способ введения

Внутримышечно или внутривенно.

Вводить препарат Мексидол® внутривенно разрешено **только** медицинским работникам.

Если Вам ввели препарат Мексидол® больше, чем следовало

Если Вам ввели препарат Мексидол® больше, чем следовало, у Вас может появиться сонливость или бессонница. При появлении таких симптомов прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу. По возможности покажите лечащему врачу упаковку препарата Мексидол®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мексидол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек). Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций:

- анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, которая может включать резкое снижение артериального давления, бледность, похолодание конечностей, потерю сознания);
- ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать затруднение дыхания, отек лица, шеи, губ, языка, горла), крапивница (аллергическая зудящая сыпь).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Мексидол®

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек):

- сонливость;
- головная боль, головокружение;

- снижение или повышение артериального давления;
- сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в груди, затруднение дыхания;
- сухость во рту, тошнота;
- ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту;
- зуд, сыпь, покраснение кожи;
- ощущение тепла.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мексидол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мексидол® содержит

Действующим веществом является этилметилгидроксипиридина сукцинат. Каждый 1 мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината. Ампула 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината. Ампула 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Прочими вспомогательными веществами являются натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Мексидол® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 2 мл или 5 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или нейтрального стекла марки НС-3 с точкой разлома и тремя маркировочными кольцами (верхнее – желтое, среднее – белое, нижнее – красное) или без маркировочных колец.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей, или бумаги этикеточной, или самоклеящуюся, или надписи на ампуле наносят краской для глубокой или струйной печати для стеклянных изделий или наносят надписи методом печати эмалью с последующей термообработкой.

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной типа ЭП-73.

Для ампул по 2 мл – по 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку из картона для потребительской тары.

Для ампул по 5 мл – по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку из картона для потребительской тары.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ»

115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, пом. 12

Тел./ факс: +7 (495) 626-47-55

Электронная почта: pharmasoft@pharmasoft.ru

Производитель

Россия

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс ул. Мечникова, д. 11

Россия

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Россия

ФГУП «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Россия

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, пос. Беликово, д. 11

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ»,

115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, пом. 12

Тел./ факс: +7 (495) 626-47-55

Электронная почта: pharmasoft@pharmasoft.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

.....
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Мексидол® , 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Пожалуйста, за более подробной информацией о данном лекарственном препарате обращайтесь к Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Рекомендуемые дозы. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

Способ применения: внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно Мексидол® вводят медленно в течение 5-7 минут, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту.

Способ применения и режим дозирования при каждом показании приведены в разделе 3 Листка-вкладыша.

Указания по приготовлению раствора для введения.

При инфузионном способе введения Мексидол® следует разводить в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

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.

Несовместимость.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением препаратов для приготовления раствора для инфузионного введения (0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы (глюкозы)).