

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Мексидол®
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл

Регистрационный номер: Р N002161/01 от 14.03.2008 г., дата переоформления 29.08.2017 г.

Торговое название препарата: Мексидол®

Группировочное название: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

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

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит – 0,4 мг; вода для инъекций до 1 мл.

Описание: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость в ампулах по 2 или 5 мл.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

АТС: N07XX

Средства для коррекции нарушений при алкоголизме, токсико- и наркоманиях.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами (нейролептиками)). Мексидол® улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и ЛПНП. Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия Мексидола обусловлен его антигипоксическим, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембранно-связанных ферментов (кальций-независимая фосфоэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидол® повышает содержание дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, с увеличением содержания АТФ, креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран. Мексидол® нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Мексидол® способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Фармакокинетика:

При в/м введении определяется в плазме крови на протяжении 4 часов после введения. Время достижения максимальной концентрации T_{max} — 0,45–0,5 часа. C_{max} при введении дозы 400–500 мг составляет 3,5–4,0 мкг/мл. Мексидол® быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма. Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7–1,3 часа. Препарат выводится в основном с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

Показания к применению:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;

- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

Противопоказания: острые нарушения функции печени и почек, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Мексидол® у детей, при беременности и кормлении грудью не проводилось.

Способ применения и дозы:

В/м или в/в (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида.

Струйно Мексидол® вводят медленно в течение 5–7 мин, капельно - со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Мексидол® применяют в первые 10–14 дней - в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем в/м по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Мексидол® применяют в течение 10–15 дней в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексидол® следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем в/м по 100–250 мг/сут на протяжении последующих 2 нед.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят в/м в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют в/м в суточной дозе 100–300 мг/сут на протяжении 14–30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Мексидол® вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат желателен вводить внутривенно, в последующие 9 суток Мексидол® может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) на 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100–150 мл в течение 30–90 мин. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата (внутривенное или внутримышечное) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6–9 мг/кг массы тела в сутки, разовая доза – 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

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

При абстинентном алкогольном синдроме Мексидол® вводят в дозе 200–500 мг в/в капельно или в/м 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят в/в в дозе 200–500 мг/сут 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, в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) и в/м. *Легкая степень тяжести некротического панкреатита* - по 100–200 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) и в/м. *Средняя степень тяжести* - по 200 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида). *Тяжелое течение* - в пульс-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/сут до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300–500 мг 2 раза в день в/в капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Побочные действия: возможно появление тошноты и сухости слизистой рта, сонливости, аллергических реакций.

Взаимодействие: усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания: в отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности.

Передозировка: при передозировке возможно развитие сонливости.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл в ампулах бесцветного или светозащитного стекла с точкой разлома синего цвета или с точкой разлома белого цвета и тремя маркировочными кольцами (верхнее – желтое, среднее – белое, нижнее – красное) по 2 мл или 5 мл. По 5 ампул в контурной ячеековой упаковке. По 1 или 2 контурные ячеековые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. По 4, 10 или 20 контурных ячеековых упаковок вместе с инструкциями по медицинскому применению в пачку из картона коробочного (для стационаров).

Условия хранения: хранить в сухом защищенном от света недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска: по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии:

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия, 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 17, к. 3, комн. 4.
Тел./факс: +7 (495) 626-47-55.

Производитель:

1) ФКП «Армавирская биофабрика», Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11. Тел.: +7 (86195) 2-12-11, факс: +7 (86195) 2-15-25.

2) ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. Тел.: +7 (495) 234-61-92, факс: +7 (495) 911-42-10

3) ООО «Эллара», Россия, 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20. Тел.: +7 (49243) 6-42-22, факс: +7 (49243) 6-42-24.

4) ООО «Озон», Россия, 445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: +7 (84862) 3-41-09.