

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Мексидол®  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг

**Регистрационный номер:** ЛСР-002063/07 от 09.08.2007 г., дата переоформления 08.12.2015 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:**

*Активное вещество:* этилметилгидроксипиридина сукцинат (2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат) – 125,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 97,5 мг; повидон – 25,0 мг; магния стеарат – 2,50 мг.

*Пленочная оболочка:* опадрай II белый 33G28435 – 7,5 мг (гипромеллоза – 3,0 мг, титана диоксид – 1,875 мг, лактозы моногидрат – 1,575 мг, полиэтиленгликоль (макрогол) – 0,6 мг, триацетин – 0,45 мг).

**Описание:** таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой от белого до белого с кремоватым оттенком цвета.

**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, антигипоксическим и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Мексидол® модулирует активность мембранно-связанных 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, сомато-вегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Мексидол® обладает выраженным антигипоксическим 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 часа. 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 сутки после введения; 3-й - выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й - глюкуронконъюгаты. T<sub>1/2</sub> при приеме внутрь - 2,0-2,6 часа. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве - в неизменном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 часов 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:** острая печеночная и/или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. В связи с недостаточной изученностью действия препарата - детский возраст, беременность, грудное вскармливание.

**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), желателно проводить в весенне–осенние периоды.

**Побочное действие:** возможно появление индивидуальных побочных реакций: диспептического или диспепсического характера, аллергических реакций.

**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.

**Особые указания:** в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Передозировка:** при передозировке возможно развитие сонливости.

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 5 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

**Условия хранения:** хранить в сухом, 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.

Тел.: +7 (495) 642-05-42. Факс: +7 (495) 642-05-43.

**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.