Инструкция
по применению препарата
Мексидол®

Регистрационный номер: Р №002161/01

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:
Активное вещество – этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 г
Вспомогательные вещества:
– натрия метабисульфит – 1 г
– вода для инъекций до 1 л

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

Фармакотерапевтическая группа: Антиоксидантное средство

АТС: NO7XX
Средства для коррекции нарушений при алкоголизме, токсико- и наркоманиях.

Фармакологические свойства:
Оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородзависимым 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 антигипоксантным, 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 мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, 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.
Фармакокинетика: При в/м введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации T_{max} — 0,45–0,5 ч. 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 ч. 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;
– 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 течении 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 абстинентном алкогольном синдроме Мексидол® вводят в дозе 200 – 500 мг в/в капельно или в/м 2 – 3 раза в сутки 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 ячейковой упаковке. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. По 4, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по медицинскому применению в пачку из картона коробочного (для стационаров).

Условия хранения:

Хранить в сухом защищённом от света недоступном для детей месте при температуре не выше 25^0С.

Срок годности:

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

Условия отпуска:

По рецепту

Производитель:

А: Федеральное государственное унитарное предприятие «Армавирская биологическая фабрика»
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11
Тел.: 8-(86195)-2-12-11 факс: 8-(86195)-2-15-25

Б: Общество с ограниченной ответственностью Медицинский Центр «Эллара»
601122, Владимирская область, Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 строение 2.
Тел./факс: 8-(49243)-6-43-08

Организация, принимающая претензии:
ООО «НПК «Фармасофт»
115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 22
Тел./факс: 8-(495)-626-47-48