

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата

Мексидол®

Регистрационный номер: ЛСР-002063/07 от 09.08.2007

Торговое название препарата: Мексидол®

МНН или группировочное название: Этилметилгидроксипиридина сукцинат.

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

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав:

Активное вещество: этилметилгидроксипиридин сукцинат - 125 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия карбоксиметилцеллюлоза (кармеллоза натрия), магния стеарат, оболочка: опадрай II белый (макрогол (полиэтиленгликоль), поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид).

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, мембрано-протектором, 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

кровообращение 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 антиоксидантным действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а так же 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.

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 неизмененном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного 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, ишемические, посттравматические, смешанные);
- Синдром вегетативной дистонии;
- Легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- Тревожные расстройства при невротических и невротоподобных состояниях;
- Купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротоподобных 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).

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 оболочкой по 125 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или по 90 таблеток в пластиковую банку из пищевой пластмассы. По 1,2,3,5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 пластиковой банке по 90 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку. Для стационара Таблетки, покрытые оболочкой по 125 мг. По 450 и 900 таблеток в пластиковую банку из пищевой пластмассы вместе с инструкциями по применению в коробки из гофрокартона.

Условия хранения: Список Б. Хранить в сухом защищённом от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска: По рецепту

Производитель:

А: ЗАО «ЗиО-Здоровье», 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная д. 2 Тел.: +7-(495)-642-05-42 Факс: +7-(495)-642-05-43

Б: ЗАО «АЛСИ-Фарма», ЗАО «АЛСИ Фарма», 129272, г. Москва, Трифоновский тупик, д. 3, Тел./факс: +7-(495)-787-70-53

Организация, принимающая претензии: ООО «НПК «Фармасофт» 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 22 Тел./факс: +7-(495)-626-47-48