

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 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, 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 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, 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. 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 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 сутки 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 неизменном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч 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), желательно 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, защищённом 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