

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
Мексидол®

Регистрационный номер:

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 – 0,125г,

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, 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, 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 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 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;
- 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 0,125-0,250 г 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 0,8 г (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 – 0,125-0,250 г (1-2 таблетки) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза – 0,8 г (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 упаковки 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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска:

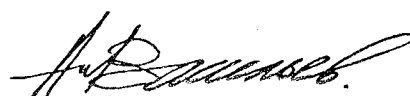
По рецепту

Производитель:

ООО «НПК «Фармасофт»

107120, г. Москва, ул. Автозаводская, 22

тел./факс (495)957-22-16



произведено:

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д.2.

Тел./Факс: (495) 747-31-74

И.о. директора института
доклинической и клинической
экспертизы лекарственных средств



Н.Васильев

Генеральный директор
ООО «НПК «Фармасофт»



М.Г.Пация