

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Мексидол®**

**Название лекарственного препарата:** Мексидол®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

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

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

**Действующее вещество:** этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 мг

**Вспомогательные вещества:** натрия метабисульфит, вода для инъекций.

**Форма выпуска:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения.



**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТС: N07XX

## Фармакологические свойства

### Фармакодинамика

Оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Лекарственный препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородозависимым 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. Мексидол® способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва.

### Фармакокинетика

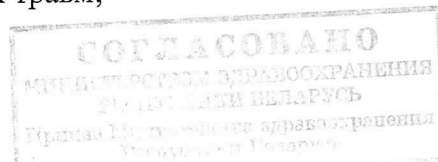
При внутримышечном введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации  $T_{max}$  — 0,45–0,5 ч.  $C_{max}$  при введении дозы 400–500 мг составляет 3,5–4,0 мкг/мл. Мексидол® быстро переходит из кровяного русла в органы и

ткани и быстро элиминирует из организма. Время удержания лекарственного препарата (MRT) составляет 0,7–1,3 ч. Мексидол® выводится в основном с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

### Показания к применению

В составе комплексной терапии пациентов со следующей патологией:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- хроническая форма цереброваскулярного заболевания;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий.



### Способ применения и дозы

*Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).* При инфузионном способе введения лекарственный 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.

Лекарственный препарат применяется сразу же после вскрытия ампулы. Ампула с лекарственным препаратом предназначена только для однократного применения. Остатки с лекарственным препаратом необходимо уничтожить. Приготовленный для внутривенного введения раствор следует использовать немедленно.

*При острых нарушениях мозгового кровообращения в составе комплексной терапии* Мексидол® применяют в первые 10 – 14 дней — внутривенно капельно по 200 – 500 мг 2 – 4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200 – 250 мг 2 – 3 раза в сутки в течение 2 недель.

*При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм в составе комплексной терапии* Мексидол® применяют в течение 10 – 15 дней внутривенно капельно по 200 – 500 мг 2 – 4 раза в сутки.

*При хронической форме цереброваскулярных заболеваний в составе комплексной терапии* Мексидол® следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 200 – 500 мг 1 – 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100 – 250 мг/сут на протяжении последующих 2 нед.

*При первичной открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии* Мексидол® вводят внутримышечно по 100 – 300 мг/сутки 1 – 3 раза в сутки в течение 14 дней.

### Побочное действие

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения лекарственного препарата.

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ , но  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$ , но  $< 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$ , но  $< 0,1\%$ ); очень редко ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

*Психические нарушения:* очень редко - сонливость.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко - головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко - понижение артериального давления, повышение артериального давления (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень редко - сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко - сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - зуд, сыпь, гиперемия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко - ощущение тепла.

### **Противопоказания**

– Индивидуальная повышенная чувствительность к лекарственному препарату.

– Острая печёночная и/или почечная недостаточность.

В связи с недостаточной изученностью действия препарата:

– Детский и подростковый возраст до 18 лет

– Беременность и период грудного вскармливания.

### **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, бессонница.

*Лечение:* в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не требуется, симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

### **Меры предосторожности**

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Применение препарата Мексидол® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, т.к. строго контролируемых клинических исследований безопасности применения лекарственного препарата при беременности и в период лактации не проводилось.

### **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В период приема препарата Мексидол® следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

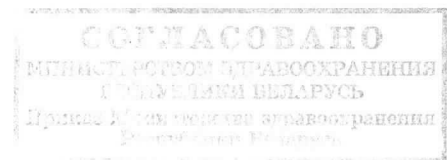
### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Мексидол® усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.



### **Срок годности**

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

### **Упаковка**

По 2 мл или 5 мл лекарственного препарата в ампулах из бесцветного стекла с точкой разлома белого цвета и тремя маркировочными кольцами (верхнее – желтое, среднее – белое, нижнее – красное).

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

Для ампул по 2 мл – по 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары.

Для ампул по 5 мл – по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары. **НД РБ**

**Условия отпуска**

По рецепту.

9681 - 2022

**Информация о производителе**

ФКП «Армавирская биофабрика»

*Производство готовой лекарственной формы/ Первичная упаковка/ Вторичная (потребительская) упаковка/ Выпускающий контроль качества:*

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс ул. Мечникова, д. 11.

**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии:**

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ»

Россия, 115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, пом. 12

Тел./факс: +7 (495) 626-47-55

