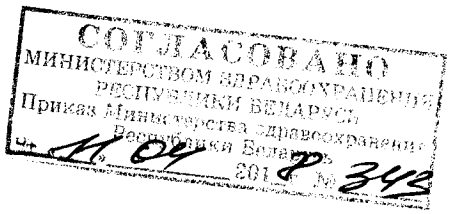
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
МЕКСИБЕЛ

Торговое название: Мексибел.
Международное непатентованное название: нет.
Форма выпуска: раствор для инъекций 50 мг/мл.
Описание: прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.
Состав на одну ампулу: *активное вещество* – метилэтилпиридинола сукцината – 100,0 мг;
вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный, вода для инъекций.
Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы.
Код АТС: N07XX.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Оказывает антиоксидантное, антигипоксантное, ноотропное, мембранопротекторное действие. Повышает устойчивость организма к кислородозависимым патологическим состояниям (шоку, гипоксии, ишемии, нарушению мозгового кровообращения). Обладает умеренным гиполипидемическим действием.
Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе, уменьшает вызванные гипоксией изменения физико-химических свойств клеточных мембран нервной ткани (уменьшает вязкость липидного бислоя, увеличивает текучесть мембраны и повышает соотношение липид-белок), что благоприятно сказывается на ее метаболической и биосинтетической активности. Ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, модулирует активность мембраносвязанных ферментов (Са-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепиновых, ГАМК, ацетилхолиновых), усиливая их способность связываться с рецепторами и улучшая транспорт нейромедиаторов и синаптическую передачу. Повышает содержание допамина в головном мозге. Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза, способствует восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов в условиях гипоксии, увеличивает синтез АТФ и креатининфосфата.
Фармакокинетика
При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови в течение 4 часов после введения. Период достижения максимальной концентрации составляет 0,45-0,5 часа. Максимальная концентрация при дозах 400-500 мг – 3,5-4 мкг/мл. Препарат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани, быстро выводится из

организма. Выводится из организма с мочой, в основном – в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизмененном 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 препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Струйно Мексибел 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 в составе комплексной терапии Мексибел 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 Мексибел применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При хронической форме цереброваскулярного заболевания в составе комплексной терапии Мексибел 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/сутки на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики при хронической форме цереброваскулярного заболевания в составе комплексной терапии препарат вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии Мексибел вводят внутримышечно по 100-300 мг/сутки 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

Лекарственное средство применяют сразу после вскрытия ампулы. Ампула с лекарственным средством предназначена только для однократного применения. Остатки препарата необходимо уничтожить. Приготовленный для внутривенного введения раствор следует использовать немедленно.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость слизистой оболочки рта, металлический привкус во рту, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания), чувство тревоги, эмоциональная реактивность, головная боль, нарушения координации.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные высыпания, крапивницу, отек Квинке, гиперемию, зуд кожи, возможны тяжелые реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Прочие: аллергические реакции, дистальный гипергидроз, ощущение «разливающегося тепла» во всем теле, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, одышка, сердцебиение, тахикардия, тремор, гиперемия лица, ощущение неприятного запаха. Как правило, указанные явления связаны с чрезмерно высокой скоростью введения препарата. При длительном применении препарата возможны слабость, периферические отеки, изменения в месте введения.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к лекарственному средству. Острая почечная и/или печеночная недостаточность, детский возраст до 18 лет, беременность, лактация.

Передозировка

Симптомы: нарушения сна (бессонница, сонливость); незначительное и кратковременное повышение артериального давления.

Лечение: как правило, не требуется, поскольку симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При необходимости показана симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

Пациентам с артериальным давлением более 180/100 мм рт.ст., кризовым течением артериальной гипертензии требуется предварительная коррекция артериальной гипертензии и седативная терапия, а также контроль артериального давления во время проведения терапии.

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

Применение у детей. Безопасность и эффективность не установлены, лекарственное средство не следует назначать детям до 18 лет.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение лекарственного средства Мексибел во время беременности и в период лактации.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В связи с возможными нежелательными реакциями со стороны нервной системы (сонливость, нарушения координации) во время лечения не рекомендовано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение лекарственного средства Мексибел с другими лекарственными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 2 мл в ампулах. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.