

МЕКСИДОЛ® (MEXIDOL®)
таблетки

ETHYLMETHYLHYDROXYPYRIDINE SUCCINATE

зарегистрировано
ФАРМАСОФТ НПК ООО (Россия)
произведено
ЗиО-ЗДОРОВЬЕ ЗАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой****1 таб.**

этилметилгидроксипиридина сукцинат 125 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 97.5 мг, повидон – 25 мг, магния стеарат – 2.5 мг.*Состав пленочной оболочки:* опадрай II белый 33G28435 – 7.5 мг (гипромеллоза – 3 мг, титана диоксид – 1.875 мг, лактозы моногидрат – 1.575 мг, полиэтиленгликоль (макрогол) – 0.6 мг, триацетин – 0.45 мг).

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (3) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (4) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (5) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛСР-002063/07 от 09.08.07**Код АТХ:** N07XX**Клинико-фармакологическая группа:**

Антиоксидантный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Мексидол® является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протекторным, 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 препарата Мексидол® обусловлен его антиоксидантным, антигипоксическим и мембранопротекторным действием. Препарат 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 гипOLIпидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и ЛПНП.

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 антигипоксическим действием при абстинентном синдроме. Устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а также 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*Всасывание и распределение*Быстро всасывается при приеме внутрь. C_{max} 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.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат – образуется в печени и при участии ЩФ 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.

Выведение

$T_{1/2}$ при приеме внутрь – 2-2.6 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

- последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в т.ч. 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;
- ИБС (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.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Внутрь по 125-250 мг 3 раза/сут; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таб.). Длительность лечения – 2-6 недель; для купирования алкогольной абстиненции – 5-7 дней. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней.

Начальная доза – 125-250 мг (1-2 таб.) 1-2 раза/сут с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таб.).

Продолжительность курса терапии у больных ИБС составляет не менее 1.5-2 месяцев. Повторные курсы (по рекомендации врача) желателно проводить в весенне-осенние периоды.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: возможно появление индивидуальных побочных реакций диспептического или диспепсического характера.

Прочие: возможны аллергические реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- острая печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- повышенная чувствительность к препарату.

Мексидол® не назначают детям в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Мексидол® противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Мексидол® можно сочетать со всеми препаратами, применяемыми для лечения соматических заболеваний.

При совместном применении Мексидол® усиливает действие производных бензодиазепина, антидепрессантов, анксиолитиков, противопаркинсонических и противосудорожных средств.

Мексидол® уменьшает токсическое действие этилового спирта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ФАРМАСОФТ НПК ООО

115280 Москва

Автозаводская ул. 17, корп. 3, комн. 4

Тел.: (495) 626-47-55

Факс: (495) 626-47-48