

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства

МЕКСИПАМ™

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Регистрационный номер: _____

Торговое название: Мексипам™

Международное непатентованное название: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: активное вещество - этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50,0 мг; вспомогательные вещества: натрия метабисульфит – 1,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа – антиоксидантное средство.

Код АТС – N07XX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат обладает антигипоксическим, антиоксидантным, мембрано-протекторным, ноотропным, анксиолитическим, стресс-протективным и противосудорожным действием.

Является ингибитором свободно-радикальных процессов, тормозит процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый), усиливая их способность к связыванию с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, улучшает транспорт нейромедиаторов и синаптическую передачу. Повышает содержание дофамина в головном мозге.

МексипамTM вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза, уменьшает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, увеличивает содержание АТФ и креатинфосфата, активизирует энергосинтезирующую функцию митохондрий.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами - нейролептиками).

МексипамTM улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и

тромбоцитов), предотвращая гемолиз. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает уровень общего холестерина и ЛПНП (липопротеины низкой плотности). Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Препарат нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов.

Мексипам 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, увеличивая остроту зрения.

Фармакокинетика

Всасывание. При введении Мексипама в дозах 400-500 мг C_{max} в плазме составляет 3.5-4.0 мкг/мл и достигается в течение 0.45-0.5 ч.

Распределение. Быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани. После в/м введения препарат определяется в плазме крови в течение 4 ч. Среднее время удержания препарата в организме составляет 0.7-1.3 ч.

Метаболизм. Метаболизируется в организме путем интенсивной конъюгации с глюкуроновой кислотой.

Выведение. Быстро выводится из организма с мочой в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- вегетососудистая дистония;

- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- тревожные расстройства при невротических и невротоподобных состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома (на всех стадиях), в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к препарату;
- острые нарушения функции печени и почек;
- детский возраст (из-за отсутствия достаточных данных о безопасности применения препарата у данной категории больных);
- беременность и кормление грудью (из-за отсутствия достаточных данных о безопасности применения препарата у данной категории больных).

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). Дозы подбирают индивидуально. При инфузионном способе введения препарат разводят в изотоническом растворе натрия хлорида.

Струйно препарат вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно - со скоростью 40-60 капель в минуту. Рекомендуемая максимальная суточная доза 1000 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения: внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки в первые 10-14 дней, затем - внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии (фаза декомпенсации): внутривенно струйно или капельно по 200-500 мг 1-2 раза в сутки в течение 14 дней, затем – внутримышечно в дозе 100-250 мг в сутки на протяжении последующих 14 дней.

Для профилактики дисциркуляторной энцефалопатии: внутримышечно по 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм: внутривенно капельно по 200 –500 мг 2-4 раза в сутки в течении 10 –15 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах: внутримышечно в дозе 100-300 мг в сутки на протяжении 14-30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии: внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне основной терапии инфаркта миокарда.

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, предпочтительно внутривенное введение препарата; далее (в последующие 9 суток) возможен переход на внутримышечное введение.

Внутривенно препарат вводят в виде инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов), предварительно разбавив в 100 –150 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, в течение 30–90 мин. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Препарат вводится (внутривенно или внутримышечно) 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6 –9 мг/кг массы тела в сутки, разовая доза - 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая - 250 мг.

При вегетососудистой дистонии: внутримышечно по 100-200 мг 1-2 раза в сутки в течение 10-15 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме: внутривенно капельно или внутримышечно по 200-500 мг 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами: внутривенно в дозе 200-500 мг в сутки в течение 7-14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит): препарат назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно, только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите: по 200-500 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно и внутримышечно.

При некротическом панкреатите легкой степени тяжести - по 100-200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно и внутримышечно.

При некротическом панкреатите средней степени тяжести - по 200 мг 3 раза в сутки, внутривенно капельно.

При тяжелом течении некротического панкреатита - в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки при двукратном режиме введения; далее - по 200-500 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно с постепенным снижением суточной дозы.

Крайне тяжелое течение - в начальной дозировке 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, при стабилизации состояния - по 300-500 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно с постепенным снижением суточной дозы.

При открытоугольной глаукоме (на всех стадиях) в составе комплексной терапии: внутримышечно по 100-300 мг/сутки 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

Побочное действие

Тошнота, сухость во рту, сонливость, аллергические реакции.

Особые указания

Препарат содержит Натрия метабисульфит: у пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения препарата при беременности и кормлении грудью не проводилось. Не рекомендуется применение препарата в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность водить и использовать машины

Во время лечения препаратом не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

При передозировке возможно развитие сонливости. Необходимо временно отменить препарат и провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Потенцирует действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Упаковка

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/2 мл и 200 мг/4 мл во флаконах из стекла; по 5 флаконов в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800
E-mail: info@liqvor.com
www.liqvor.com