

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мексиприм®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Мексиприм®

Международное непатентованное или группировочное название:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Химическое рациональное название: 3-Гидрокси-6-метил-2-этилпиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат - 50 мг

Воды для инъекций - до 1 мл

Описание: Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мексиприм® относится к гетероароматическим антиоксидантам. Имеет широкий спектр фармакологической активности: повышает устойчивость организма к стрессу, проявляет анксиолитическое действие, не сопровождающееся сонливостью и миорелаксантным эффектом; обладает ноотропными свойствами, предупреждает и уменьшает нарушения обучения и памяти, возникающие при старении и воздействии различных патогенных факторов; оказывает противосудорожное действие; проявляет антиоксидантные и антигипоксические свойства; повышает концентрацию внимания и работоспособность; ослабляет токсическое действие алкоголя.

Препарат улучшает метаболизм тканей мозга и их кровоснабжение, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов). Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Механизм действия Мексиприма® обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой 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. Мексиприм® 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.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

U. Zy / 23.11.16
128.11.16



Фармакокинетика

Величина максимальной концентрации Мексиприма® в плазме крови находится в диапазоне от 50 до 100 нг/мл.

Период полувыведения Мексиприма® и среднее время удержания препарата в организме составляют, соответственно, 4,7-5,0 часа и 4,9-5,2 часа. Мексиприм® в организме человека интенсивно метаболизируется с образованием его глюкуроноконъюгированного продукта. В среднем за 12 часов с мочой экскретируется 0,3% неизмененного препарата и 50% в виде глюкуроноконъюгата от введенной дозы. Наиболее интенсивно Мексиприм® и его глюкуроноконъюгат экскретируются в течение первых 4 часов после приема препарата. Показатели экскреции с мочой Мексиприма® и его конъюгированного метаболита имеют значительную индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии)
- дисциркуляторная энцефалопатия
- вегето-сосудистая дистония
- тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях
- легкие когнитивные расстройства различного генеза (психоорганический и астенический синдромы, последствия черепно-мозговых травм, атеросклероз, сенильные и атрофические процессы, нейроинфекции и интоксикации)
- воздействие экстремальных (стрессорных) факторов
- абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами.

Противопоказания

Острая печеночная и/или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Детский возраст, беременность, грудное вскармливание – в связи с недостаточной изученностью действия препарата у данных категорий больных.

Способ применения и дозы

Мексиприм® назначают внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). Дозы подбирают индивидуально. При инфузионном способе введения препарат следует разводить в физиологическом растворе натрия хлорида. Начинают лечение с дозы 50-100 мг 1-3 раза в сутки, постепенно повышая дозу до получения терапевтического эффекта. Струйно Мексиприм® вводят медленно в течение 5-7 минут, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не превышает 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Мексиприм® применяют в комплексной терапии в первые 2-4 дня внутривенно капельно по 200-300 мг 1 раз в сутки, затем внутримышечно по 100 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 10-14 суток.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексиприм® следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2-3 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем препарат вводят внутримышечно по 100 мг 2-3 раза в сутки на протяжении последующих 2 недель. Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно в дозе 100 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

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

При абстинентном алкогольном синдроме Мексиприм® вводят в дозе 100-200 мг внутримышечно 2-3 раза в сутки или внутривенно капельно 1-2 раза в сутки в течение 5-7



EXPERT/DATA - *U. M.* / 23.11.16
/APPLIC/INT/DATA - *Ch* / 28.11.16

дней. При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят внутривенно в дозе 50-300 мг в сутки на протяжении 7-14 дней.

Побочное действие

Редко - тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, сонливость, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: нарушение сна (бессонница, в некоторых случаях - сонливость).

Лечение: как правило, не требуется - симптомы исчезают самостоятельно в течение суток.

В тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется принимать снотворные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Мексиприм совместим с психотропными препаратами; усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противопаркинсонических средств и карбамазепина.

Уменьшает токсическое действие 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.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод». Россия

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или импортные.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению препарата, ножом или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

Для стационаров по 6, 12, 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 3, 6, 10, 25 или 50 инструкциями по медицинскому применению препарата, ножами или скарификаторами ампульными помещают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или импортные, или ампулы коричневого стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или из пленки поливинилхлоридной и пленки покровной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению препарата, ножом или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

Для стационаров по 6, 12, 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой или покровной пленкой соответственно с 6, 12, 20, 50 или 100 инструкциями по медицинскому применению препарата, ножами или скарификаторами ампульными помещают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA_ 23.11.16. *CD*

APPLICANT/DATA_ *MS* 128.11.16



Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 20 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ФГУП «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, 25.

или

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова,
д. 72, кор. 2, лит. А

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано
регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии:**

АО «НИЖФАРМ», Россия
603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459,
ул. Салганская, 7
Тел.: (831) 278-80-88
Факс: (831) 430-72-28

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA - *U.R.V./23.11.16*

APPLICANT/DATA - *On/28.11.16*