

Инструкция по применению

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: активное вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат (2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат) 125,0 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 97,5 мг повидон 25,0 мг магния стеарат 2,50 мг;

пленочная оболочка: опадрай II белый 33G28435 7,5 мг (гипромеллоза 3,0 мг, титана диоксид 1,875 мг, лактозы моногидрат 1,575 мг, полиэтиленгликоль (макрогол) 0,6 мг, триацетин 0,45 мг).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, от белого до белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакодинамика

Мексидол является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протективным, 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 Мексидола обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием.

Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть.

Мексидол модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), Рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурнофункциональной 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 в окислительных процессах 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 гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Мексидол обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а так же 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

Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация 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.

Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат - образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит - фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сут после введения; 3-й - выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й - глюкуронконъюгаты.

T_{1/2} при приеме внутрь - 2,0-2,6 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 к применению

- Последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе 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 невротоподобных состояниях; - ишемическая болезнь сердца в составе комплексной терапии; - купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротоподобных 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.

Противопоказания

Острая печеночная и/или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. В связи с недостаточной изученностью действия препарата - детский возраст, беременность, грудное вскармливание.

Побочные действия

Возможно появление индивидуальных побочных реакций: диспептического или диспепсического характера, аллергических реакций.

Взаимодействие

Мексидол сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний. Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств и противопаркинсонических средств. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Способ применения и дозы

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

Начальная доза - 125-250 мг (1-2 таблетки) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза -800 мг (6 таблеток). Продолжительность курса терапии у больных ишемической болезнью сердца не менее 1,5-2 месяцев. Повторные курсы (по рекомендации врача), желательно проводить в весенне-осенние периоды.

Передозировка

При передозировке возможно развитие сонливости.

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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

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

Срок годности

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

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

ЗиО-ЗДОРОВЬЕ, ЗАО