

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Мексилейд.

Международное непатентованное название: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

каждая ампула 5 мл содержит:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 250 мг;

Вода для инъекций ВР

Каждая ампула 10 мл содержит:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 500 мг; Вода для инъекций BP q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы. Антиоксидантное средство.

Kод ATX: N07XX.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат оказывает антигипоксическое, антистрессорное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия и ишемия, нарушения кровообращения головного мозга, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами – нейролептиками).

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным, антигипоксическим и мембранопротекторным действием.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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 липопротеинов низкой плотности.

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.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а также снимает когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет уменьшить их дозы и соответственно побочные эффекты.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите. Фармакокинетика:

При в/м введении определяется в плазме крови на протяжении 4 часов после введения. Время достижения максимальной концентрации Tmax — 0,45–0,5 часа. Стах при введении дозы 400–500 мг составляет 3,5–4,0 мкг/мл. Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма. Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7–1,3 часа. Препарат выводится в основном с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

Показания к применению:

- ⊠ острые нарушения мозгового кровообращения;
- X дисциркуляторная энцефалопатия;
- X вегетососудистая дистония;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза; тревожные, невротические и неврозоподобные состояния; X
- X
- острая и хроническая ИБС (в составе комбинированной терапии); X
- ангиопатия нижних конечностей при сахарном диабете II типа (в составе комбинированной терапии); период после химиотерапии (в составе комбинированной терапии); X X
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии, X 🗵 купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и
- вегетативно-сосудистых расстройств; ⊠ острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- 🗵 острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый панкреатит, перитонит) при
- комплексной терапии.

⊠ Противопоказания:

Острые нарушения функции печени и почек; период лактации; повышенная чувствительность к препарату.

Раствор для инъекций вводят в/м или в/в (струйно или капельно). Для приготовления раствора для инфузии препарат следует разводить изотоническим раствором натрия хлорида.

Дозы подбирают индивидуально в зависимости от патологии и тяжести состояния пациента. Начальная доза 50–100 мг 3 раза/сут с постепенным повышением дозы до получения терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза – 1200 мг.

Струйно Мексилейд вводят медленно, в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель/мин. При острых нарушениях мозгового кровообращения Мексилейд применяют в комплексной терапии в первые 4 дня в/в капельно по 200–300 мг 1 раз/сут, затем в/м по 100 мг 3 раза/сут. Продолжительность курса лечения составляет 10-14 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексилейд применяют в/в струйно или капельно в дозе 100 мг 2–3 раза/сут в течение 14 дней, затем в/м по 100 мг/сут в течение последующих 14 дней.

Для проведения курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат назначают в/м в дозе 100 мг 2 раза/сут в течение 10–14 дней. При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста Мексилейд назначают в/м в дозе

100-300 мг/сут в течение 14-30 дней.

При лечении инфаркта миокарда на фоне традиционной терапии Мексилейд вводят в/м или в/в – 2–3 мг/кг массы тела 3 раза/сут. Суточная доза составляет 6–9 мг/кг массы тела. Препарат вводят в течение 14 суток. В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат назначают внутривенно, в последующие 9 суток – внутримышечно. После завершения парентерального введения препарата для поддержания достигнутого эффекта рекомендуется продолжить применение этилметилгидроксипиридина сукцинат в виде таблеток – 125 мг 2–3 раза/сут в течение 2 месяцев. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг. Среди онкологических больных (напр., при раке молочной железы, лимфогранулематозе, раке шейки матки) по окончании первого курса химиотерапии этилметилгидроксипиридина сукцинат назначают в/м в дозе 400 мг/сут в течение 10 дней с последующим переходом на таблеточные формы в дозе 375 мг/сут (3 таблетки) в течение 3 недель.

Среди пациентов, больных сахарным диабетом II типа с ангиопатией нижних конечностей, этилметилгидроксипиридина сукцинат назначают в/м и/или перорально. Доза препарата зависит от тяжести Среди пациентов. заболевания. В среднем в/м вводят 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината 1 раз/сут в течение 10 дней; затем переходят на пероральный прием – 1 таблетка (125 мг) 2–3 раза/сут в течение 1 месяца. При абстинентном алкогольном синдроме Мексилейд вводят в дозе 100–200 мг в/в капельно 1–2 раза/сут или в/м 2–3 раза/сут в течение 5–7 дней. При острой интоксикации антипсихотическими средствами Мексилейд вводят в/в в дозе 50–300 мг/сут в

. ечение 7–14 дней При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) Мексилейд назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном

периоде. Доза препарата зависит от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Мексилейд назначают по 100 мг 3 раза/сут в/в

капельно или в/м При некротическом панкреатите легкой формы тяжести Мексилейд назначают по 100– 200 мг 3

раза/сут в/в капельно и в/м. При некротическом панкреатите средней формы тяжести— по 200 мг 3 раза/сут в/в капельно.

При некротическом панкреатите тяжелой формы – в дозе 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения, далее – по 300 мг 2 раза/сут с постепенным снижением суточной дозы. При крайне тяжелой форме некротического панкреатита начальная доза составляет 800 мг/сут до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, при стабилизации состояния – по 300–400 мг 2

Курсовую терапию препарата заканчивают постепенно только после устойчивого клинико-лабораторного эффекта.

Побочные действия:

Тошнота, сухость во рту, аллергические реакции, сонливость.

раза/сут в/в капельно с постепенным снижением суточной дозы.

Передозировка:

Возможно развитие сонливости.

Лекарственные взаимодействия:При совместном применении этилметилгидроксипиридина сукцинат усиливает действие анксиолитиков

производных бензодиазепина, противопаркинсонических (леводопа) и противосудорожных (карбамазепин) средств. Уменьшает токсическое действие этилового спирта.

Особые указания:

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций Форма выпуска:

Раствор для инъекций, 5 мл в стеклянных ампулах янтарного цвета. 5 ампул в пластиковом лотке. 1 лоток вместе с инструкцией по применению в картонной коробке. Раствор для инъекций, 10 мл в стеклянных ампулах янтарного цвета. 5 ампул в пластиковом лотке. 1 лоток

вместе с инструкцией по применению в картонной коробке

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать. Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска: Отпускается по рецепту.



Произведено для: LADY HEALTHCARE LLP Лондон, Великобритания Производитель: амрудх Фармасьютикалс Пвт. Лтд. Индия