

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Мексилейд.

Международное непатентованное название: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 125 мг Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: диоксид титана ВР

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

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

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, соматовегетативных 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:

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 часа. 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 сутки после введения; 3-й — выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты. Т1/2 при приеме внутрь – 2,0-2,6 часа. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизмененном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 часов после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного 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 неврозоподобных состояниях;
- ишемическая болезнь сердца 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.

Способ применения и дозы:

Внутрь, по 125-250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза - 800 мг.

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

Противопоказания:

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

В связи с недостаточной изученностью действия препарата – детский возраст, беременность, грудное вскармливание.

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 сульфитам, возможно развитие гиперчувствительности.

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

Передозировка:

При передозировке возможно развитие сонливости.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу-ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения: Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в

недоступном для детей месте. Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Условия отпуска:

По рецепту врача.

