

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕКСИБЕЛ, раствор для инфузий 2 мг/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество метилэтилпиридинола сукцинат – 200 мг (на одну бутылку/флакон).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий. Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В составе комплексной терапии пациентов со следующей патологией:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- хроническая форма цереброваскулярного заболевания.

4.2 Режим дозирования и способ применения

При *острых нарушениях мозгового кровообращения* в составе комплексной терапии Мексibel применяют в первые 10-14 дней – внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При необходимости назначения внутримышечных инъекций используется лекарственный препарат в другой лекарственной форме (раствор для инъекций).

При *черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм* в составе комплексной терапии Мексibel применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При *хронической форме цереброваскулярного заболевания* в составе комплексной терапии Мексibel следует назначать внутривенно капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100-250 мг/сутки на протяжении последующих 2 недель.

При необходимости назначения внутримышечных инъекций используется лекарственное средство в другой лекарственной форме (раствор для инъекций).

Дети

Данные о применении препарата являются недостаточными для предоставления рекомендаций по применению лекарственного средства у детей.

Способ применения

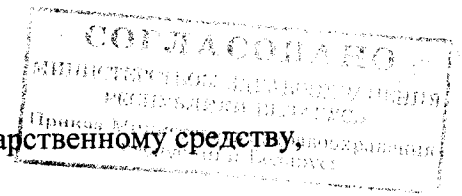
Взрослые

Препарат вводят внутривенно, капельно со скоростью 40-60 капель в минуту. Режим дозирования подбирается индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

Лекарственный препарат применяют сразу после вскрытия бутылки/флакона. Бутылка/флакон с лекарственным препаратом предназначена/предназначен только для однократного применения. Остатки препарата необходимо уничтожить.

4.3 Противопоказания

- острая почечная и/или печеночная недостаточность,



- индивидуальная повышенная чувствительность к лекарственному средству,
- детский возраст до 18 лет,
- беременность, лактация.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с артериальным давлением более 180/100 мм.рт.ст., кризовым течением артериальной гипертензии требуется предварительная коррекция артериальной гипертензии и седативная терапия, а также контроль артериального давления во время проведения терапии.

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

Применение у детей. Безопасность и эффективность не установлены, лекарственное средство не следует назначать детям до 18 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение лекарственного средства Мексигел с другими лекарственными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение лекарственного средства Мексигел во время беременности и в период лактации.

4.7 Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

В связи с возможными нежелательными реакциями со стороны нервной системы (сонливость, нарушения координации) во время лечения не рекомендовано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость слизистой оболочки рта, металлический привкус во рту, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания), чувство тревоги, эмоциональная реактивность, головная боль, нарушения координации.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные высыпания, крапивницу, отек Квинке, гиперемию, зуд кожи, возможны тяжелые реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Прочие: аллергические реакции, дистальный гипергидроз, ощущение «разливающегося тепла» во всем теле, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, одышка, сердцебиение, тахикардия, тремор, гиперемия лица, ощущение неприятного запаха. Как правило, указанные явления связаны с чрезмерно высокой скоростью введения препарата. При длительном применении препарата возможны слабость, периферические отеки, изменения в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы: нарушение сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость); незначительное и кратковременное повышение артериального давления.

Терапевтические меры: лечение, как правило, не требуется, поскольку симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При необходимости показана симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Оказывает антиоксидантное, антигипоксантающее, мембранопротекторное действие. Повышает устойчивость организма к кислородозависимым патологическим состояниям (шоку, гипоксии, ишемии, нарушению мозгового кровообращения). Обладает умеренным гиполипидемическим действием.

Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе, уменьшает вызванные гипоксией изменения физико-химических свойств клеточных мембран нервной ткани (уменьшает вязкость липидного бислоя, увеличивает текучесть мембраны и повышает соотношение липид-белок), что благоприятно сказывается на ее метаболической и биосинтетической активности. Ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, модулирует активность мембраносвязанных ферментов (Са-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепиновых, ГАМК, ацетилхолиновых), усиливая их способность связываться с рецепторами и улучшая транспорт нейромедиаторов и синаптическую передачу. Повышает содержание дофамина в головном мозге. Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза, способствует восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов в условиях гипоксии, увеличивает синтез АТФ и креатининфосфата.

5.2 Фармакокинетические свойства

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови в течение 4 часов после введения. Период достижения максимальной концентрации составляет 0,45-0,5 часа. Максимальная концентрация при дозах 400-500 мг – 3,5-4 мкг/мл. Препарат быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани, быстро выводится из организма. Выводится из организма с мочой, в основном – в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

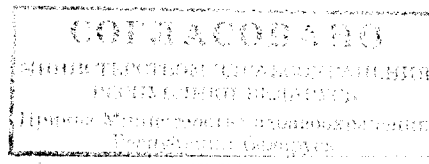
6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид, натрия гидроксида 1 М раствор, вода для инъекций.

Теоретическая осмоляльность – 318 мОсм/кг.

6.2 Несовместимость

Не применимо.



6.3 Срок годности

3 года.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Условия отпуска: по рецепту.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл в бутылке/флаконе вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Упаковка для стационара: по 56 бутылок или 24 флакона вместе с листком-вкладышем в ящиках из гофрированного картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА