

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕКСИБЕЛ, таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество метилэтилпиридинола сукцинат – 125 мг (на одну таблетку).

Данный лекарственный препарат содержит лактозу моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускаются неровности пленочного покрытия на поверхности таблеток.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В составе комплексной терапии при:

- последствиях острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторной ишемической атаки, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов;
- энцефалопатии различного генеза (дисметаболическая, посттравматическая, смешанная);
- легкой черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговой травмы;
- легких когнитивных расстройствах на фоне атеросклеротического поражения сосудов головного мозга.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Лекарственное средство принимают внутрь по 0,25-0,5 г/сутки в 2-3 приема; максимальная суточная доза – 0,6-0,8 г. Длительность лечения составляет 2-6 недель. Режим дозирования подбирается индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней.

4.3 Противопоказания

- острые нарушения функции печени и/или почек,
- повышенная чувствительность к лекарственному препарату,
- беременность,
- лактация,
- дети и подростки до 18 лет, в связи с отсутствием достаточных клинических данных.

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 связи с содержанием лактозы, лекарственное средство необходимо с осторожностью

назначать пациентам с редкой врожденной непереносимостью лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) препаратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения препарата Мексигел в период беременности и лактации не установлена, по этой причине применение препарата во время беременности и в период лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая возможные нежелательные реакции, в период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость во рту, диарея, метеоризм.

Прочие: аллергические реакции, нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания).

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», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы: нарушения сна (бессонница, сонливость).

Лечение, как правило, не требуется, поскольку симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице – нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N07XX.

5.1.1 Механизм действия

Оказывает антиоксидантное, антигипоксантажное, мембранопротекторное, ноотропное, анксиолитическое, противосудорожное действие. Повышает устойчивость организма к стрессу, воздействию основных повреждающих факторов и к кислородозависимым патологическим состояниям (шоку, гипоксии, ишемии, нарушению мозгового кровообращения, интоксикации алкоголем и антипсихотическими препаратами). Обладает умеренным гиполипидемическим действием. Стабилизирует мембранные структуры

клеток крови, повышает устойчивость тромбоцитов и лейкоцитов при гемолизе, нивелирует 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, увеличивает внутриклеточное содержание цАМФ и цГМФ, 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 допамина в головном мозге. Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза, способствует восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов в условиях гипоксии, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата. Уменьшает ферментную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Улучшает память и работоспособность. Оказывает анксиолитическое действие, устраняет тревогу, страх, напряжение, беспокойство, улучшает эмоциональный статус.

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1 Абсорбция

Быстро всасывается при приеме внутрь (период полуабсорбции – 0,08-1 ч). Время достижения $C_{\max}$ при приеме внутрь – 0,46-0,5 ч. $C_{\max}$ при приеме внутрь составляет 50-100 нг/мл.

5.2.2 Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания препарата в организме – 4,9-5,2 ч. Связывается с белками крови на 42%.

5.2.3 Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени с образованием фосфат-3-оксипиридина и глюкуронконъюгатов. Первый метаболит – фосфат-3-оксипиридин – в кровяном русле под влиянием щелочной фосфатазы распадается на оксипиридин и фосфорную кислоту. Второй метаболит является фармакологически активным и обнаруживается в моче в 1-е и 2-е сутки после введения препарата. Третий метаболит также обнаруживается в моче. Четвертый и пятый метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты. Период полувыведения $T_{1/2}$ при приеме внутрь – 2,0-2,6 ч. В среднем за 12 ч с мочой экскретируется 0,3% препарата в неизменном виде и 50% – в виде глюкуронконъюгатов. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного препарата и метаболитов имеют значительную индивидуальную вариабельность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат; метилцеллюлоза; повидон К-25; кальция стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный; кроскармеллоза натрия; картофельный крахмал; опадрай белый. Состав оболочки опадрай белый: поливиниловый спирт, частично гидролизованный; макрогол/полиэтиленгликоль; тальк; титана диоксид.

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 влаги и 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 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из 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

Дата первой регистрации: 6 июня 2008 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА