

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

МЕКСИПРИМ® (MEXIPRIM®)

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

1 таблетка містить етилметилгідроксипіридину сукцинату у перерахуванні на 100% речовини 25 мг;

допоміжні речовини: каолін, натрію крохмальгліколят, целюлоза мікрокристалічна, повідон, тальк, кальцію стеарат;

(оболонка): гіпромелоза, макрогол, титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглі, двоопуклої форми, вкриті плівковою оболонкою, від білого до білого з кремуватим відтінком кольору, на зламі – від білого до білого з сіруватим, або жовтуватим, або кремуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Код АТХN07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мексиприм® належить до гетероароматичних антиоксидантів. Він має широкий спектр фармакологічної дії: підвищує стійкість організму до стресу, чинить анксиолітичну дію, яка не супроводжується сонливістю та міорелаксуючим ефектом; має ноотропні властивості, запобігає та зменшує порушення пам'яті, які виникають при старінні та під дією різних патогенних факторів, чинить протисудомну дію; проявляє антиоксидантні та антигіпоксичні властивості; підвищує концентрацію уваги та працездатність; ослаблює токсичну дію алкоголю. Препарат покращує метаболізм тканин мозку та їхнє кровозабезпечення, покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів); зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності.

Механізм дії зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Він інгібує перекисне окиснення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, ГАМК, ацетилхолінового), що посилює їхню можливість зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспортування нейромедіаторів і покращанню синаптичної передачі. Мексиприм® підвищує вміст у головному мозку дофаміну. Посилює компенсаторну активацію аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту АТФ і креатинфосфату, активацію енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Фармакокінетика. Мексиприм® швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту з періодом напівабсорбції 0,08-0,1 години. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові – 0,46-0,5 години. Максимальна концентрація препарату у плазмі крові знаходиться у діапазоні від 50 до 100 нг/мл. Період напіввиведення препарату і середній період утримання препарату в організмі становить відповідно 4,7-5 годин та 4,9-5,2 години. Мексиприм® в організмі людини інтенсивно метабілізується з відтворенням його глюкуронкон'югованого продукту. У середньому за 12 годин із сечею екскретується 0,3 % незміненого препарату та 50 % у вигляді глюкуронкон'югату від уведеної дози. Найінтенсивніше Мексиприм® та його глюкуронкон'югат екскретуються протягом перших 4 годин після прийому препарату. Показники екскреції із сечею препарату Мексиприм® та його глюкуронкон'югованого метаболіту мають значну індивідуальну варіабельність.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Наслідки гострого порушення мозкового кровообігу;
- невротичні та неврозоподібні стани із симптомами тривоги;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні розлади різного генезу (при психоорганічному синдромі та астенічних порушеннях, зумовлених гострими та хронічними порушеннями мозкового кровообігу, черепно-мозковими травмами, нейроінфекціями та інтоксикаціями, сенільними та атрофічними процесами);
- енцефалопатії різного генезу (дисциркуляторні, дисметаболичні, посттравматичні, змішані);
- легка черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- порушення пам'яті та інтелектуальна недостатність у людей літнього віку;
- астенічні стани, вплив екстремальних (стресових) факторів;
- ішемічна хвороба серця (у складі комплексної терапії);
- абстинентний синдром при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних та нейроциркуляторних порушень;
- стани після інтоксикації антипсихотичними засобами.

Протипоказання.

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Мексиприм® посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Потенціює ефект нітровоісних препаратів, гіпотензивних засобів. Зменшує токсичний ефект етилового спирту.

Особливості застосування.

В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфідів можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості. З обережністю слід застосовувати у хворих з діабетичною ретинопатією (курс не повинен перевищувати 7-10 днів) у зв'язку із властивістю потенціювати проліферативні процеси.

З обережністю препарат призначати пацієнтам з алергічними реакціями в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводилось, тому Мексиприм® не слід застосовувати у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід бути обережними при керуванні автотранспортом і занятті іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Мексиприм® призначати внутрішньо. Терапевтичні дози, що застосовуються, та термін лікування визначаються чутливістю хворих до препарату. Починати лікування з дози 250-500 мг; середня добова доза становить 250-500 мг; максимальна добова – 800 мг. Добову дозу розділяти на 2-3 прийоми протягом дня.

Хворим із тривожними станами, нейроциркуляторними дисфункціями та когнітивними порушеннями застосовувати Мексиприм® протягом 2-6 тижнів.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому Мексиприм® застосовувати протягом 5-7 днів.

Курсову терапію препаратом Мексиприм® закінчувати поступово, зменшуючи дозу препарату протягом 2-3 діб.

Тривалість курсу лікування для пацієнтів з ішемічною хворобою серця – не менше 1,5-2 місяців. Повторні курси (за рекомендацією лікаря) бажано проводити у весняно-осінні періоди.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: порушення сну (безсоння, в деяких випадках – сонливість).

Лікування зазвичай не потрібне, симптоми минають самостійно протягом доби. У тяжких випадках при безсонні рекомендується приймати нітразепам 10 мг, оксазепам 10 мг або діазепам 5 мг, застосовувати дезінтоксикаційну терапію.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривожності, емоційна реактивність, головний біль, порушення координації.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, сухість слизової оболонки рота.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі, гіперемія, висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка ангіоневротичний набряк, можливі тяжкі реакції гіперчутливості, бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дистальний гіпергідроз.

На фоні довготривалого застосування препарату можливо виникнення наступних побічних реакцій: метеоризм, слабкість, периферичні набряки.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати у оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4, або 6 блістерів упачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Російська Федерація, 249036, Калузька обл., м. Обнінськ, Київське шосе, експериментальний сектор ФГБУ МРНЦ Міністерства охорони здоров'я та соціального розвитку, буд. 107.