

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕКСИПАМ™

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Торговое название: Мексипам™

Международное непатентованное название: этилметилгидроксиридина сукцинат.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: активное вещество - этилметилгидроксиридина сукцинат – 50,0 мг; вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство.

Код АТХ – отсутствует.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат обладает антигипоксическим, антиоксидантным, мембрано-протекторным, ноотропным, анксиолитическим, стресс-протективным и противосудорожным действием.

Является ингибитором свободно-радикальных процессов, тормозит процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембранны, увеличивает ее текучесть. Оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензо- диазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый), усиливая их способность к связыванию с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, улучшает транспорт нейромедиаторов и синаптическую передачу. Повышает содержание дофамина в головном мозге.

Мексипам™ вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза, уменьшает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, увеличивает содержание АТФ и креатинфосфата, активирует энергосинтезирующую функцию митохондрий.

Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами - нейролептиками).

Мексипам™ улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), предотвращая гемолиз. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает уровень общего холестерина и ЛПНП (липопротеины низкой плотности). Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Препарат нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепараторов.

Мексипам способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия; улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Фармакокинетика

Распределение.

После внутримышечного введения препарат определяется в плазме крови в течение 4 ч. Время достижения максимальной концентрации Tmax составляет 0.45-0.5 ч. Cmax в плазме при введении дозы 400-500 мг составляет 3.5-4.0 мкг/мл. Препарат быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Среднее время удержания препарата в организме составляет 0.7-1.3 ч.

Метabolizm, выведение.

Препарат выводится с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизмененном виде.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- вегетососудистая дистония;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некролитический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к этилметилгидроксиридина сукцинату или к другим компонентам препарата;
- острая почечная или печеночная недостаточность;
- детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- беременность и кормление грудью (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). Дозы подбирают индивидуально. При инфузионном способе введения препарат разводят в 0,9% растворе натрия хлорида.

Струйно препарат вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно - со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения: внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки в первые 10-14 дней, затем - внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии (фаза декомпенсации): внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки в течение 14 дней, затем – внутримышечно по 100-250 мг в сутки на протяжении последующих 14 дней.

Для профилактики дисциркуляторной энцефалопатии: внутримышечно по 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм: внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки в течении 10-15 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах: внутримышечно в дозе 100-300 мг в сутки в течение 14-30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии: внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне основной терапии инфаркта миокарда.

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, предпочтительно внутривенное введение препарата; далее (в последующие 9 суток) возможен переход на внутримышечное введение.

Внутривенно препарат вводят в виде инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов), предварительно разбавив в 100–150 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы, в течение 30–90 мин. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Препарат вводится (внутривенно или внутримышечно) 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6–9 мг/кг массы тела в сутки, разовая доза – 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При вегетососудистой дистонии: внутримышечно по 100–200 мг 1–2 раза в сутки в течение 10–15 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме: внутривенно капельно или внутримышечно по 200–500 мг 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами: внутривенно в дозе 200–500 мг в сутки в течение 7–14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит): препарат назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Водимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно, только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите: по 200–500 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

При некротическом панкреатите легкой степени тяжести – по 100–200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) и внутримышечно.

При некротическом панкреатите средней степени тяжести – по 200 мг 3 раза в сутки, внутривенно капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида).

При тяжелом течении некротического панкреатита – в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки при двукратном режиме введения; далее – по 200–500 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно с постепенным снижением суточной дозы.

Крайне тяжелое течение – в начальной дозировке 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, при стабилизации состояния – по 300–500 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозы.

При открытоугольной глаукоме (на всех стадиях) в составе комплексной терапии: внутримышечно по 100–300 мг/сутки 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

Побочное действие

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, но $< 10\%$); нечасто ($\geq 0.1\%$, но $< 1\%$); редко ($\geq 0.01\%$, но $< 0.1\%$); очень редко ($< 0.01\%$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения: очень редко – сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – снижение артериального давления, повышение артериального давления (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, зуд, гиперемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – ощущение тепла.

Особые указания

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

В 1 мл препарата содержится 0,24 мг (0,01 ммоль) натрия, что следует учитывать при применении у пациентов, соблюдающих диету с ограниченным потреблением натрия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность водить и использовать машины

Во время лечения препаратом следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: сонливость, бессонница.

Лечение: в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не требуется, симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Потенцирует действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Упаковка

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100мг/2мл и 200мг/4мл во флаконах из стекла; по 5 флаконов в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель



ЗАО «Ликвор», Армения
0089, Ереван, Кочиняна 7/9
Тел.: 37460 378800

E-mail: info@liqvor.com