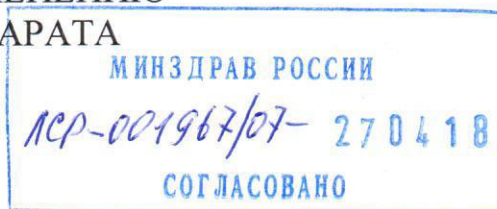


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕКСИФИН®

наименование лекарственного препарата



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мексифин®

Группировочное наименование: Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Химическое наименование: 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 мг.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Антиоксидантное средство.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Мексифин® относится к группе соединений 3-оксипиридина и янтарной кислоты и оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, мембраностабилизирующее, ноотропное, стресс-протективное, противосудорожное и анксиолитическое действие.

Препарат Мексифин® является ингибитором свободно-радикальных процессов перекисного окисления липидов. Он активизирует супероксидоксидазу, оказывает влияние на физико-химические свойства

мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфотидилсерина и фосфотидилинозиата и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерол/фосфолипиды, уменьшает вязкость липидного слоя и увеличивает текучесть мембраны, активирует энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшает энергетический обмен в клетке и, таким образом, защищает аппарат клеток и структур их мембран. Вызываемое препаратом изменение функциональной активности биологической мембраны приводит к конформационным изменениям белковых макромолекул синаптических мембран, вследствие чего он оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов, ионных каналов и рецепторных комплексов, в частности, бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый, усиливая их способность к связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активацию синаптических процессов.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Повышает содержание в головном мозге дофамина. Механизм действия препарата Мексифин[®] обусловлен его способностью усиливать компенсаторную активацию аэробного гликолиза. Он снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, увеличивая содержание АТФ и креатинфосфата; способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран.

Препарат Мексифин[®] улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение мозга, корректирует нарушения в регуляторной и микроциркуляторной системах, подавляя констрикцию артериол и прекапилляров; улучшает реологические свойства крови, уменьшая агрегацию тромбоцитов, стабилизируя мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), предотвращая гемолиз; улучшает деятельность иммунной системы. Препарат Мексифин[®] оказывает антиатерогенное действие, вызывая регрессию атеросклеротических изменений в артериях, снижая уровень холестерина и липопротеидов низкой плотности, восстанавливая

липидный гомеостаз.

Препарат Мексифин[®] повышает работоспособность и резистентность организма к воздействию различных экстремальных повреждающих факторов при кислородозависимых патологических состояниях (шок, стресс, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, физические и умственные перегрузки), интоксикации алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками), активизируя энергосинтезирующие функции митохондрии и улучшая энергетический обмен в клетке.

Препарат Мексифин[®] 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 нитропрепаратов. Препарат Мексифин[®] 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

При однократном и курсовом применении препарата Мексифин[®] максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,45 - 0,5 часа. При введении в дозе 400 – 500 мг C_{max} в плазме крови – 3,5 - 4 мкг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Время удерживания препарата (MRT) - 0,7-1,3 часа. При внутримышечном введении препарата определяется в плазме крови на протяжении 4-х часов. Фармакокинетические профили достоверно не отличаются как при однократном, так и при постоянном введении.

Идентифицировано 5 метаболитов: в печени образуется 1-ый метаболит - фосфат 3-оксипиридина - который в крови под влиянием щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин;

2-й метаболит образуется в больших количествах и обнаруживается в моче в 1-2 сутки введения препарата, является фармакологически активным; 3-й метаболит также выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты. Выводится из организма с мочой в основном в виде глюкуронконъюгатов и в незначительных количествах в неизменном виде.

Показания к применению

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

Противопоказания

Острые нарушения функции печени и почек, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.

Детский возраст, беременность, грудное вскармливание — в связи с недостаточной изученностью действия препарата у данных категорий больных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Строго контролируемых клинических исследований безопасности

применения этилметилгидроксипиридина сукцината при беременности не проводилось.

В связи с недостаточной изученностью действия - применение противопоказано.

Период грудного вскармливания

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения этилметилгидроксипиридина сукцината при грудном вскармливании не проводилось. В связи с недостаточной изученностью действия - применение противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Струйно препарат Мексифин[®] 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 препарат Мексифин[®] 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 черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм препарат Мексифин[®] применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации препарат Мексифин[®] следует назначать внутривенно струйно или 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 синдроме вегетативной дистонии препарат Мексифин[®] назначают внутримышечно в дозе 50 – 400 мг в сутки в течение 14 дней.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат Мексифин[®] вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на

протяжении 10-14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат Мексифин[®] применяют внутримышечно в суточной дозе 100-300 мг/сутки на протяжении 14-30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии препарат Мексифин[®] вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат Мексифин[®] желательно вводить внутривенно, в последующие 9 суток препарат Мексифин[®] может вводиться внутримышечно. Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов) на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100-150 мл в течение 30-90 минут. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата (внутривенно или внутримышечно) осуществляют 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 открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии препарат Мексифин[®] вводят внутримышечно по 100-300 мг/сутки, 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме препарат Мексифин[®] вводят в дозе 200-500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат Мексифин[®] вводят внутривенно в дозе 200-500 мг/сутки на протяжении 7-14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат Мексифин[®] назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые 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 препарат Мексифин[®] назначают по 200-500 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Легкая степень тяжести некротического панкреатита* – по 100-200 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. *Средняя степень тяжести* – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида). *Тяжелое течение* – в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее по 200-500 мг 2 раза в день с постепенным снижением суточной дозы. *Крайне тяжелое течение* – в начальной дозировке 800 мг/сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300-500 мг 2 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Побочное действие

Возможно появление индивидуальных побочных реакций: тошнота и сухость во рту; сонливость; возможны аллергические реакции.

Передозировка

При передозировке возможно развитие сонливости.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Потенцирует действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных и противопаркинсонических средств. Препарат Мексифин[®] уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с

бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакции гиперчувствительности. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов. Препарат Мексифин[®] не назначается детям до 18 лет в связи с отсутствием данных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В начале лечения препаратом Мексифин[®] необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, а также воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл.

Ампулы 2 мл или 5 мл.

5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-

производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)
141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел./факс (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Организация, принимающая претензии

ООО «БрендФарма»

127521, Москва, Марьиной Рощи 17-й пр. д.13.стр.1,

тел/факс (495) 949-16-35

Генеральный директор
ООО «БрендФарма»



А.В. Глушенко

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мексифин®

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл
 лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
 Научно-производственный центр «Фармзащита»
 Федерального медико-биологического агентства
 (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 16 05 19 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии ООО «БрендФарма» 127521, Москва, Марьиной Рощи 17-й пр. д.13.стр.1, тел/факс (495) 949-16-35	Организация, принимающая претензии ООО «БрендФарма» 127521, Москва, проезд Марьиной Рощи 17-й, дом 13, строение 5, офис 10, эт. 3 Сайт: www.mexifin.ru

Генеральный директор
 ООО «БрендФарма»



[Handwritten signature]

А.В. Глущенко