

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### МЕКСИПРОВЕЛ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** МЕКСИПРОВЕЛ

**Группировочное наименование:** этилметилгидроксипиридина сукцинат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

#### **Состав**

1 мл содержит:

*Действующее вещество:* этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 мг.

*Вспомогательные вещества:* натрия дисульфит (натрия метабисульфит), вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

**Код АТХ:** N07XX

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакодинамика***

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов, является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором. Обладает также антигипоксическим действием, повышает устойчивость организма к стрессу.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Препарат ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат моделирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляная кислота (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Этилметилгидроксипиридина сукцинат повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с

увеличением содержания аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов, стимулирует активность мембранных ферментов – фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата. Обеспечивает целостность морфологических структур и физиологических функций ишемизированного миокарда. Улучшает клиническое течение инфаркта миокарда, повышает эффективность проводимой терапии, снижает частоту возникновения аритмии и нарушений внутрисердечной проводимости.

Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, повышает антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

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.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием, за счет уменьшения содержания общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

При однократном и курсовом приеме максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) в плазме крови

достигается через 0,58 часа. При введении в дозе 400–500 мг ( $C_{\max}$ ) в плазме крови – 3,5–4 мкг/мл.

#### *Распределение*

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удерживания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме – 0,7–1,3 часа.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат – образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1–2 сутки после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты.

#### *Выведение*

Выводится из плазмы крови быстро и практически не определяется через 4 часа в ней. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50 % за 12 часов) и в незначительном количестве – в неизмененном виде (0,3 % за 12 часов). Показатели выведения с мочой неизмененного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

#### **Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Острые нарушения мозгового кровообращения в составе комплексной терапии.
- Черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм.
- Дисциркуляторная энцефалопатия в составе комплексной терапии.
- Синдром вегетативной (нейроциркуляторной) дистонии в составе комплексной терапии.
- Легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза в составе комплексной терапии.
- Тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях в составе комплексной терапии.
- 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 в составе комплексной терапии.
- Острая интоксикация антипсихотическими средствами в составе комплексной терапии.



– Острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.

Острая почечная недостаточность.

Острая печеночная недостаточность.

Детский возраст (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного эмбриотоксического действия. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данные периоды.

### **Способ применения и дозы**

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно вводят медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы).

Дозы подбирают индивидуально.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

*При острых нарушениях мозгового кровообращения* применяют в комплексной терапии 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 применяют в течение 10–15 дней внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

*При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации* препарат применяют внутривенно струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100–250 мг в сутки в течение последующих двух недель.

*Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии* вводят внутримышечно в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней.

*При нейродисциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях* препарат вводят внутримышечно по 50–400 мг в сутки в течение 14 дней.

*При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах* препарат применяют внутримышечно в дозе 100–300 мг в сутки в течение 14–30 дней.

*При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии* препарат вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток на фоне стандартной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, тромболитики, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата проводят путем капельной инфузии, медленно (во избежание нежелательных реакций) в течение 30–90 минут (в 100–150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)). При необходимости возможно медленное струйное внутривенное 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, 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 вводят внутримышечно по 100–300 мг в сутки, 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

*При абстинентном алкогольном синдроме* препарат вводят внутривенно капельно или внутримышечно в дозе 200–500 мг 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

*При острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами* препарат вводят 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. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинικο-лабораторного эффекта.

*При остром отечном (интерстициальном) панкреатите* препарат 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 в 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**

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*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 – понижение 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 – зуд, сыпь, гиперемия.

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

## **Передозировка**

### *Симптомы*

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

При случайной передозировке возможно нарушение сна (бессонница), в некоторых случаях сонливость и седация. При внутривенном введении возможно повышение артериального давления.

### *Лечение*

Как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь (нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг). При чрезмерном повышении артериального давления применяют гипотензивные средства под контролем артериального давления.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств.

Уменьшает токсическое действие этанола.

## **Особые указания**

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

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл, 5 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла.

На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»)

115172, г. Москва, ул. Народная, дом 14, строение 3, эт. 3, пом. I, ком. 3

**Производитель/Организация, принимающая претензии**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону + 7 (3522) 55-51-80 или на сайте: [www.brwaygroup.ru](http://www.brwaygroup.ru), в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».