МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Мексидол®
Таблетки, покрытые оболочкой, по 125 мг
ЗАО «АЛСИ Фарма», Россия
ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 130612 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамика. Мексидол является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)). Механизм действия Мексидола обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы,	**Фармакодинамика:** Мексидол® является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)). Механизм действия Мексидола® обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы,

Старая редакция	Новая редакция
повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Мексидол модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидол 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 АТФ и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран. Препарат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Антистрессорное действие проявляется в	повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Мексидол® модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидол® 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 АТФ и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран. Препарат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Антистрессорное действие проявляется в

Старая редакция	Новая редакция
нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.	нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.
Мексидол обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а так же способен снимать когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием Мексидола усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.	Мексидол® обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а так же способен снимать когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием Мексидола® усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты. Мексидол® улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда. В условиях коронарной недостаточности увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда, способствует сохранению целостности кардимиоцитов и поддержанию их функциональной активности. Эффективно восстанавливает сократимость миокарда при обратимой сердечной дисфункции.
Показания к применению:	**Показания к применению:**
– Последствия острых нарушений мозгового	– Последствия острых нарушений мозгового

Старая редакция	Новая редакция
кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов; – Легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм; – Энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные); – Синдром вегетативной дистонии; – Легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза; – Тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях; – Купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства; – Состояния после острой интоксикации антипсихотическими средствами; – Астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок; – Воздействие экстремальных (стрессорных) факторов. **Способ применения и дозы:** Внутрь, по 125-250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таблеток). Длительность лечения – 2-6 нед; для купирования алкогольной абстиненции – 5-7	кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов; – Легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм; – Энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные); – Синдром вегетативной дистонии; – Легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза; – Тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях; – Ишемическая болезнь сердца в составе комплексной терапии; – Купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства; – Состояния после острой интоксикации антипсихотическими средствами; – Астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок; – Воздействие экстремальных (стрессорных) факторов. **Способ применения и дозы:** Внутрь, по 125 – 250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза — 800 мг (6 таблеток). Длительность лечения – 2 – 6 нед; для купирования алкогольной абстиненции –

Старая редакция	Новая редакция
дней. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней. Начальная доза – 125-250 мг (1-2 таблетки) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таблеток).	5 – 7 дней. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2 – 3 дней. Начальная доза – 125 – 250 мг (1 – 2 таблетки) 1 – 2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза – 800 мг (6 таблеток). Продолжительность курса терапии у больных ишемической болезнью сердца не менее 1,5 – 2 месяцев. Повторные курсы (по рекомендации врача), желательно проводить в весенне – осенние периоды.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: Мексидол сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний. Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств и противопаркинсонических средств. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:** Мексидол® сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний. Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств и противопаркинсонических средств. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.
Форма выпуска: Таблетки, покрытые оболочкой, по 125 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или по 90 таблеток в пластиковую банку из пищевой пластмассы. По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 1 пластиковой банке по 90 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку. Для стационара Таблетки, покрытые оболочкой по 125 мг. По 450 и 900 таблеток в	**Форма выпуска:** Таблетки, покрытые оболочкой, по 125 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или по 90 таблеток в пластиковую банку из пищевой пластмассы. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок или по 1 пластиковой банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Для стационаров. Таблетки, покрытые оболочкой, по 125 мг. По 450 и 900 таблеток в

Изменение № 3 к инструкции по применению С. 6

Старая редакция	Новая редакция
пластиковую банку из пищевой пластмассы вместе с инструкциями по применению в коробки из гофрокартона. **Условия хранения:** Список Б. Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25^0С. Хранить в недоступном для детей месте.	пластиковую банку из пищевой пластмассы вместе с инструкциями по применению в коробки из гофрированного картона. **Условия хранения:** Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Генеральный директор

ООО «НПК «Фармасофт» М.Г. Пация