

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мексидолин - Ферейн®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Мексидолин-Ферейн®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия дисульфит (натрия метабисульфит) – 0,4 мг;

вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ

N07XX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия

Механизм действия препарата Мексидолин-Ферейн® обусловлен его антигипоксантным, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-

функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидолин-Ферейн® повышает содержание дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ), креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Фармакодинамические эффекты

Оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородзависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами (нейролептиками)). Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе.

Мексидолин-Ферейн® улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Мексидолин-Ферейн® 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.

Мексидолин-Ферейн® 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.

Фармакокинетика

Абсорбция

При внутримышечном введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации T_{max} - 0,45-0,5 ч. C_{max} при введении дозы 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл.

Распределение

Быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7-1,3 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат - образуется в печени, 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.

Элиминация

Препарат выводится в основном с мочой, в основном в глюкуронконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

Показания к применению

- острые нарушения мозгового кровообращения в составе комплексной терапии;
- 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

- гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);

- детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Мексидолин-Ферейн® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

В/м или в/в (струйно или капельно).

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Струйно Мексидолин-Ферейн® 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 в комплексной терапии Мексидолин-Ферейн® применяют в первые 10 - 14 дней – в/в капельно по 200 – 500 мг 2 – 4 раза в сутки, затем в/м по 200 – 250 мг 2 - 3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Мексидолин-Ферейн® применяют в течение 10 - 15 дней в/в капельно по 200 - 500 мг 2 - 4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексидолин-Ферейн® следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200 - 500 мг 1 - 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем в/м по 100 - 250 мг/сутки на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят в/м 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 применяют в/м в суточной дозе 100 - 300 мг/сутки на протяжении 14 - 30 дней.

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

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат желательно вводить внутривенно, в последующие 9 суток Мексидолин-Ферейн® 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 мин. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут.

Введение препарата (внутривенное или внутримышечное) 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 Мексидолин-Ферейн® вводят внутримышечно по 100 - 300 мг/сутки, 1 - 3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Мексидолин-Ферейн® вводят в дозе 200 – 500 мг в/в капельно или в/м 2 - 3 раза в сутки в течение 5 - 7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят в/в в дозе 200 - 500 мг/сутки на протяжении 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 клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Мексидолин-Ферейн® назначают по 200 - 500 мг 3 раза в день, в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м. Легкая степень тяжести некротического панкреатита – по 100 – 200 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м. Средняя степень тяжести – по 200 мг 3 раза в день, в/в 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 в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Побочное действие

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

Частота НР определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (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 – понижение артериального давления (АД), повышение АД (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: 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 препаратами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). 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 реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

Форма выпуска

По 2 мл, 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса.

5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 1, 2 контурной ячейковой упаковке с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

44, 128, 180, 324 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата, адрес места производства лекарственного препарата

АО «Брынцалов-А»

Юридический адрес:

Россия, 117105, г. Москва,

ул. Нагатинская, д. 1 тел.: 8 (499) 611-54-91, тел./факс: 8 (499) 611-13-55

<http://www.ferain.ru>, e-mail: info@ferain.ru

Адрес места производства:

Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии
потребителя**

АО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499) 611-54-91, тел./факс: 8(499) 611-13-55,

[http:// www.ferain.ru](http://www.ferain.ru), e-mail: info@ferain.ru