

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕКСИПРИМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мексиприм®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат 125 мг;

вспомогательные вещества: каолин, карбоксиметилкрахмал натрия, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 17, тальк, кальция стеарат;

вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза, макрогол, титана диоксид, тальк.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с сероватым или желтоватым, или коричневатым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мексиприм является производным 3-оксипиридина; оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, противоишемическое, мембранопротекторное, ноотропное, стресс-протективное, противосудорожное, анксиолитическое, гиполипидемическое действие.

Механизм действия препарата обусловлен антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Мексиприм уменьшает проявления окислительного стресса, ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность

супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Препарат модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексиприм 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 аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Препарат имеет широкий спектр фармакологической активности; повышает резистентность организма к стрессу и воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксии и ишемии, нарушении мозгового кровообращения, интоксикации этанолом и антипсихотическими 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 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 аритмий 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.

Улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда. В условиях коронарной недостаточности увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда, способствует сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности. Эффективно восстанавливает сократимость миокарда при обратимой сердечной дисфункции.

Улучшает метаболизм тканей мозга и их кровоснабжение, улучшает микроциркуляцию и

реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов). Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Проявляет анксиолитическое действие, не сопровождающееся миорелаксantным эффектом; обладает ноотропными свойствами, предупреждает и уменьшает нарушения обучения и памяти, возникающие при старении и воздействии различных патогенных факторов; оказывает противосудорожное действие; повышает концентрацию внимания и работоспособность.

Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, способствует уменьшению выраженности когнитивных нарушений, вызванных длительным приемом этанола. Под влиянием препарата усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Фармакокинетика

Абсорбция

Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) при дозах 400–500 мг составляет 3,5–4,0 мкг/мл.

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания препарата в организме (MRT) при приеме внутрь - 4,9–5,2 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

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь - 2,0–2,6 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизмененном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- Последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в т. ч. 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.

Противопоказания

Острые нарушения функции печени или почек, повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата. В связи с недостаточной изученностью действия препарата - детский возраст до 18 лет, беременность, грудное вскармливание.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Мексиприм® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. По 125–250 мг (1–2 таблетки) 3 раза в сутки.

Начальная доза – 125–250 мг (1–2 таблетки) 1–2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза – 750 мг (6 таблеток).

Длительность лечения – 2–6 недель; для купирования алкогольной абстиненции – 5–7 дней.

Продолжительность курса терапии у больных ишемической болезнью сердца не менее 1,5–2 месяцев. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2–3 дней.

Для лечения последствий острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, таблетки назначают после курса препарата в виде раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Повторные курсы (по рекомендации врача), желательно проводить в весенне-осенние периоды.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Психические нарушения: очень редко – сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – сухость во рту, тошнота, боль, жжение и дискомфорт в эпигастральной области, изжога, метеоризм, диарея.

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

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

Мексиприм совместим со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний.

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина) и противопаркинсонических средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсическое действие этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»),
Россия

249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Выпускающий контроль качества

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 36

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

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru