МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мекситерра

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл

АО «Биннофарм», Россия

Изменение № 1 300720

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г

Старая редакция	Новая редакция
ЭТИЛМЕТИЛГИДРОКСИПИРИДИНА СУКЦИНАТ **Торговое наименование** Этилметилгидроксипиридина сукцинат	**МЕКСИТЕРРА** **Торговое наименование** Мекситерра
Применение при беременности и в период грудного вскармливания В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного эмбриотоксического действия. Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата этилметилгидроксипиридина сукцината при беременности и кормлении грудью не проводилось. Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данные периоды.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** В экспериментальных исследованиях не выявлено тератогенного, мутагенного эмбриотоксического действия. Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Мекситерра при беременности и кормлении грудью 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 (в/м) или внутривенно	**Способ применения и дозы** Внутримышечно (в/м) или внутривенно

126966

(в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. Дозы подбирают индивидуально. Струйно Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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*** Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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*** Этилметилгидроксипиридина сукцинат применяют в течение 10-15 дней в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки. ***При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации*** Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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/сут в течение последующих 2 недель. ***Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии*** препарат вводят в/м в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.	(в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. Дозы подбирают индивидуально. Струйно препарат Мекситерра 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 Мекситерра 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*** препарат Мекситерра применяют в течение 10–15 дней в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки. ***При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации*** препарат Мекситерра 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/сут в течение последующих 2 недель. ***Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии*** препарат вводят в/м в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней.

При нейроциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях препарат вводят в/м по 50-400 мг в сутки в течение 14 дней. ***При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах*** препарат применяют в/м в суточной дозе 100-300 мг/сут в течение 14-30 дней. ***При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии*** Этилметилгидроксипиридина сукцинат вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне стандартной 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 вводят внутривенно, в последующие 9 суток Этилметилгидроксипиридина сукцинат может вводиться внутримышечно. Внутривенное введение препарата проводят 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	***При нейроциркуляторной дистонии, невротических и неврозоподобных состояниях*** препарат вводят в/м по 50–400 мг в сутки в течение 14 дней. ***При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах*** препарат применяют в/м в суточной дозе 100–300 мг/сут в течение 14–30 дней. ***При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии*** препарат Мекситерра вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток на фоне стандартной 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 вводят внутривенно, в последующие 9 суток препарат Мекситерра может вводиться внутримышечно. Внутривенное введение препарата проводят 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

126966

продолжительностью не менее 5 минут. Введение препарата (внутривенное или внутримышечное) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 ч. 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*** Этилметил-гидроксипиридина сукцинат вводят внутримышечно по 100-300 мг/сутки 1-3 раза в сутки в течение 14 дней. ***При абстинентном алкогольном синдроме*** Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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/сут 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	5 минут. Введение препарата (внутривенное или внутримышечное) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 ч. 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 Мекситерра вводят внутримышечно по 100–300 мг/сутки 1–3 раза в сутки в течение 14 дней. ***При абстинентном алкогольном синдроме*** препарат Мекситерра 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/сут 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

126966

производиться постепенно, только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта. ***При остром отечном (интерстициальном) панкреатите*** Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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 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/сут 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.	устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта. ***При остром отечном (интерстициальном) панкреатите*** препарат Мекситерра 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 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/сут 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.
Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл. По 2, 5 или 10 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения с пережимом типа	**Форма выпуска** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл. По 2, 5 или 10 мл в ампулы стеклянные шприцевого наполнения с пережимом типа

126966

«В», номинальной вместимостью 2, 5 или 10 мл, соответственно, из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, с надрезом и белой точкой. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. По 4, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок из плёнки поливинилхлоридной вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).	«В», номинальной вместимостью 2, 5 или 10 мл соответственно, из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, с надрезом и белой точкой. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Или по 4, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок из пленки поливинилхлоридной вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона.
Производитель/организация, принимающая претензии АО «Биннофарм», Россия 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88. www.binnopharm.ru	**Производитель / организация, принимающая претензии** АО «Биннофарм», Россия г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1. Тел.: (495) 646-28-68, (495) 510-32-88. www.binnopharm.ru

Директор по регуляторике и исследованиям **Г.У. Сетдекова**

Биннофарм Для документов

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0.0.0.0.0.0.0.0.0.1.1 ФГБУ ЦЭСМП

126966