

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕДОМЕКСИ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МЕДОМЕКСИ®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

на одну таблетку:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 125,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 88,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 40,00 мг, крахмал картофельный – 20,00 мг, повидон К-30 – 14,00 мг, кроскармеллоза натрия – 10,00 мг, магния стеарат – 3,00 мг

Пленочная оболочка: гипромеллоза – 6,00 мг, титана диоксид (Е171) – 2,75 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 1,25 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, цилиндрические, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя: пленочная оболочка и ядро белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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 этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид–белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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. 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 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 нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон–бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении

дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а также способен снимать когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты. Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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.

Фармакокинетика

Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация при дозах 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания препарата в организме при приеме внутрь – 4,9-5,2 ч. Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. 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. $T_{1/2}$ 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 часов после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного препарата и метаболитов имеют

индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- Последствия острых нарушений мозгового 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

Противопоказания

- Острые нарушения функции печени и/или почек
- Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату и его компонентам
- Детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата)
- Беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата)

- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо–галактозная мальабсорбция

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, по 125–250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза - 800 мг (6 таблеток).

Длительность лечения – 2-6 недель; для купирования алкогольной абстиненции - 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.

Побочное действие

Частота побочных эффектов 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 - 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат МЕДОМЕКСИ® 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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средством укупоривания (крышка).

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД ХОЛДИНГС (САЙПРУС) ЛИМИТЕД», Кипр

Агиас Эленис, 36, ГАЛАКСΙΑС БИЛДИНГ, блок А, 6 этаж, офис 601, 1061, Никосия, Кипр

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес:

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства:

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru,

www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

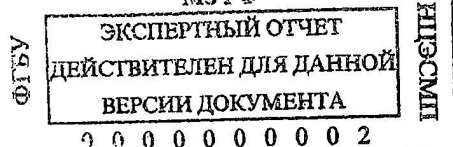
E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Главный специалист отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

МЗ РФ



Л.А. Понетайкина

7

15 17 96