

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мексиг 6, 125 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: этилметилгидроксипиридина сукцинат + [пиридоксин].

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 125 мг этилметилгидроксипиридина сукцината и 10 мг пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Мексиг 6 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комбинированной терапии:

- дисциркуляторной энцефалопатии;
- синдрома вегетативной дистонии;
- тревожных состояний при невротических и неврозоподобных состояниях;
- абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- ишемической болезни сердца (профилактика приступов);
- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым рекомендуется принимать по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Начальная доза по 1–2 таблетке 1–2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта. Максимальная доза 6 таблеток в сутки.

Длительность лечения - 2–8 недель. При необходимости возможно проведение повторных курсов.

Дети

Препарат МексiВ 6 противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Безопасность и эффективность МексiВ 6 у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату, пиридоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Острая печеночная и/или почечная недостаточность;
- Беременность, лактация;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Потребность в витамине В₆ удовлетворяется продуктами питания: частично он синтезируется также микрофлорой кишечника.

Суточная потребность в пиридоксине для взрослых - 2–2,5 мг.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции.

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата в случае если у пациента:

Язвенная болезнь желудка

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока).

Нарушения функции печени

Исследования у пациентов с нарушениями функции печени не проводились. Данные по корректированию дозы препарата МексiВ 6 для таких пациентов отсутствуют, поэтому при их лечении следует соблюдать осторожность. Применение у пациентов с острыми нарушениями функции печени противопоказано (см. раздел 4.3).

Нарушения функции почек

Исследования у пациентов с нарушениями функции почек не проводились. Данные по корректированию дозы препарата МексiВ 6 для таких пациентов отсутствуют, поэтому при их лечении следует соблюдать осторожность. Применение у пациентов с острыми нарушениями функции почек противопоказано (см. раздел 4.3).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (4,9 мг в 2х таб.), то есть по сути, «не содержит натрия».

Дети

Противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Этилметилгидрокситиридина сукцинат

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных (карбамазепин) и противопаркинсонических лекарственных средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

Пиридоксин

Усиливает действие диуретиков, ослабляет активность леводопы, хорошо сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и калия, и магния аспарагинатом (повышается устойчивость к гипоксии). Пиридоксин фармацевтически несовместим с тиамин и цианокобаламином. Изониазид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата МексиВ 6 при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата МексиВ 6 в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям сгруппированы по системно-органным классам (СОК) Медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);
- очень редко ($< 1/10\,000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко: аллергические реакции, ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения

очень редко: сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

очень редко: головная боль.

частота неизвестна: онемение, появление чувства сдавления в конечностях - симптом "чулок" и "перчаток".

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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: кожная сыпь, зуд, гиперемия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

частота неизвестна: снижение лактации (иногда это используют как лечебный эффект).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно возникновение сонливости и седации.

Пиридоксин

Прием высоких доз пиридоксина в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов.

Лечение

В случае передозировки *этилметилгидроксипиридина сукцината* лечение, как правило, не требуется - симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице - нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг.

Пиридоксин

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Механизм действия

Мексидин 6 является комбинированным препаратом.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат ингибитор свободнорадикальных процессов - мембранопротектор, обладающий также антигипоксическим, стресспротективным, ноотропным, противоэпилептическим и анксиолитическим действием. Антиоксидантный препарат, регулирующий метаболические процессы в миокарде и сосудистой стенке. Механизм действия обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторным свойствами.

Пиридоксин, поступая в организм, фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксильных аминокислот. Участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Пиридоксин участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена.

Фармакодинамические эффекты

Мексидин 6 подавляет перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, оказывает влияние на физико-химические свойства мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфатидилсерина и фосфатидилинозита и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерин/фосфолипиды, уменьшает вязкость липидного слоя и увеличивает текучесть мембраны, активирует энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшает энергетический обмен в клетке и, таким образом, защищает аппарат клеток и структуру их мембран. Вызываемое препаратом изменение функциональной активности биологической мембраны приводит к конформационным изменениям белковых макромолекул синаптических мембран, вследствие чего он оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов, ионных каналов и рецепторных комплексов, в частности, бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый, усиливая их способности к связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активацию синаптических процессов.

Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза и снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и креатинфосфата, активирует энергосинтезирующую функцию митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда, уменьшая проявления систолической и диастолической дисфункции левого желудочка (ЛЖ), а также электрической нестабильности миокарда.

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 аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ), креатинфосфата и других макроэргов. Увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда и активизирует энергосинтезирующие процессы в зоне ишемии, что способствует сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности.

У больных стабильной стенокардией напряжения повышает толерантность к физической нагрузке и антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, снижает частоту развития острой коронарной недостаточности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро всасывается при приеме внутрь (период полуабсорбции - 0,08–1 ч). Время достижения максимальной концентрации ($T_{\text{сmax}}$) при приеме внутрь - 0,46–0,5 ч. Максимальная концентрация (C_{max}) при приеме внутрь - 50–100 нг/мл.

Пиридоксин всасывается быстро на всем протяжении тонкой кишки.

Распределение

Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме при приеме внутрь - 4,9–5,2 ч.

Пиридоксин хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше – в мышцах и центральной нервной системе (ЦНС). Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком.

Биотрансформация

Этилметилгидроксипиридина сукцинат метаболизируется в печени путем глюкуронирования. 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.

Пиридоксин метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90 %.

Элиминация

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь - 4,7–5 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50 % за 12 ч) и в незначительном количестве – в неизмененном виде (0,3 % за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема этилметилгидроксипиридина сукцината. Показатели выведения с мочой неизмененного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют значительную индивидуальную вариабельность.

Пиридоксин

Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 15–20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении - с желчью 2 %), а также в ходе гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Кальция гидрофосфата дигидрат
Кальция стеарат
Коповидон
Кремния диоксид коллоидный
Кроскармеллоза натрия
Магния лактата дигидрат
Магния стеарат
Макрогол (полиэтиленгликоль 6000)
Целлюлоза микрокристаллическая

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе:

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
Тальк
Титана диоксид (E171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 40, 50, 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата. Крышка натягиваемая или навинчиваемая из полипропилена или из полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком - вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008847)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Мексиг 6 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.