

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

Ксимедон, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин.

Каждая таблетка содержит 250 мг гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-розового цвета или светло-розового с желтоватым оттенком цвета с вкраплениями более интенсивного оттенка, с фаской и риской с одной стороны.

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

Ксимедон показан к применению у взрослых от 18 лет в комплексной терапии следующих заболеваний:

- глубокие и поверхностные ожоги (подготовка больных к аутодермопластике);
- длительно незаживающие раны;
- трофические язвы;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- пролежни;
- отморожения;
- гнойно-воспалительные заболевания мягких тканей и костей;
- хронический остеомиелит;
- стрептококковые инфекции (ангина, рожа);
- микробная экзема;
- псориаз;
- вирусные гепатиты;
- туберкулез легких;
- пневмония;
- хронический бронхит;
- хронический кистозный синусит;

- сальмонеллез;
- ревматизм;
- тромбофлебиты глубоких вен нижних конечностей;
- до- и послеоперационные периоды для профилактики гнойно-воспалительных осложнений послеоперационных ран, особенно у больных с высоким риском несостоятельности швов брюшной стенки (анемия, сахарный диабет и др.) и желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При глубоких и поверхностных ожогах (подготовке больных к аутодермопластике) – по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 20 дней. При проведении кожно-пластических операций препарат назначают до и после операции по 10 дней.

При длительно незаживающих ранах, трофических язвах, пролежнях – по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 25–30 дней.

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки – по 500 мг (2 таблетки) 2 раза в день курсом 12 дней.

При отморожениях – по 250–500 мг (1–2 таблетки) 3–4 раза в день в течение 2–5 недель.

При гнойно-воспалительных заболеваниях мягких тканей и костей – по 500 мг (2 таблетки) 4 раза в день в течение 10–30 дней.

При хроническом остеомиелите – до и после операции по 500 мг (2 таблетки) 4 раза в день в течение 20–25 суток. Повторные курсы лечения проводят через 6 месяцев на протяжении 1,5 лет.

При ангине, роже – по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 7–10 дней.

При микробной экземе – по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 10 дней.

При псориазе – по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 2–3 недель.

При вирусных гепатитах В и С – по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 10 дней.

При туберкулезе легких – по 500 мг (2 таблетки) 4 раза в день в течение 2 месяцев.

При пневмонии и хроническом бронхите – по 500 мг (2 таблетки) 4 раза в день в течение 18–21 дня.

При хроническом кистозном синусите – по 250–500 мг (1–2 таблетки) 4 раза в день в течение 1 месяца.

При сальмонеллезе – по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 7 дней.

При ревматизме – по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в день в течение 3–4 недель.

В до- и послеоперационном периодах для профилактики гнойно-воспалительных осложнений послеоперационных ран, особенно у больных с высоким риском несостоятельности швов брюшной стенки (анемия, сахарный диабет и др.) и желудочно-кишечного тракта – по 500 мг (2 таблетки) 4 раза в день в течение 10–20 дней (с первого дня после операции или в дооперационный период 3–5 дней и далее с первого дня после операции).

Дети

Ксимедон противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Применять внутрь до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксипропилдиметилдигидропиридину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- лейкоз (острый и хронический);
- эритремия;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом следует чаще определять толерантность к глюкозе, ввиду возможного уменьшения потребности в инсулине.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несовместимость Ксимедона с какими-либо лекарственными препаратами не выявлена.

Можно комбинировать с анаболическими стероидами, химическими и биологическими антисептиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата показано только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период лечения необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны – диспепсия, аллергические реакции.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В связи с малой токсичностью и большой широтой терапевтического действия гидроксиэтилдиметилдигидропиримидина случаев токсических проявлений не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: VO3AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гидроксиэтилдиметилдигидропиримидин ускоряет процессы регенерации тканей и сокращает сроки заживления ожоговой поверхности, улучшает приживление кожных

трансплантатов при аутодермопластике. Способствует нормализации соотношения между содержанием фибриногена в крови и ее фибринолитической активностью, улучшает регионарное кровообращение. Нормализует иммунную систему, повышает фагоцитарную активность Т-лимфоцитов и неспецифическую резистентность организма. Стимулирует эритро- и лейкопоз, клеточные и гуморальные факторы защиты, оказывает противовоспалительное и антимикробное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При пероральном приеме гидроксизилдиметилдигидропиримидина происходит быстрое всасывание его в течение 0,5–1 ч; максимальная концентрация препарата в сыворотке крови достигается через 1,7 ч. Период полувыведения препарата составляет 5,5 ч. В результате низкого процента связывания с сывороточным альбумином (9 %) и отсутствием биотрансформации в организме препарат не оказывает конкурентного действия при приеме других лекарственных средств.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

2, 5, 6 или 10 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ксимедон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>