

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

Мексидолин-Ферейн, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Ампула 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Ампула 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) – 0,4 мг в 1 мл препарата (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

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

- острые нарушения мозгового кровообращения в составе комплексной терапии;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

*Взрослые:* максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

*При острых нарушениях мозгового кровообращения в комплексной терапии* Мексидолин-Ферейн 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* Мексидолин-Ферейн применяют в течение 10 - 15 дней в/в капельно по 200 - 500 мг 2 - 4 раза в сутки.

*При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации* Мексидолин-Ферейн 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/сутки на протяжении последующих 2 недель.

*Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии* препарат вводят в/м в дозе 200 - 250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10 - 14 дней.

*При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах* препарат применяют в/м в суточной дозе 100 - 300 мг/сутки на протяжении 14 - 30 дней.

*При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии* Мексидолин-Ферейн вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной 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 желателен вводить внутривенно, в последующие 9 суток Мексидолин-Ферейн может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата производят 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 5 минут. Введение препарата (внутривенное или внутримышечное) осуществляют 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. 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* Мексидолин-Ферейн вводят внутримышечно по 100 - 300 мг/сутки, 1 - 3 раза в сутки в течение 14 дней.

*При абстинентном алкогольном синдроме* Мексидолин-Ферейн 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/сутки 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 устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

*При остром отечном (интерстициальном) панкреатите* Мексидолин-Ферейн 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 пульс-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/сутки 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.

#### Дети

Безопасность и эффективность препарата Мексидолин - Ферейн у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

В/м или в/в (струйно или капельно).

Струйно Мексидолин-Ферейн вводят медленно в течение 5 - 7 мин, капельно – со скоростью 40 - 60 капель в минуту.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);

- детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Вспомогательные вещества

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат Мексидолин-Ферейн противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Во избежание возникновения нежелательных реакций (НР) рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

##### Резюме нежелательных реакций

Частота НР 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 – анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

*Психические нарушения:*

очень редко – сонливость.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

очень редко – головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны сосудов:*

очень редко – понижение артериальное давление (АД), повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

очень редко – сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

*Желудочно-кишечные нарушения:*

очень редко – сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

очень редко – зуд, сыпь, гиперемия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

очень редко – ощущение тепла.

#### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

## **4.9 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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

#### Механизм действия

Механизм действия препарата Мексидолин-Ферейн обусловлен его антигипоксическим, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидолин-Ферейн повышает содержание дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ), креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

#### Фармакодинамические эффекты

Оказывает антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное, анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородозависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими препаратами (нейролептиками)). Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и

тромбоциты) при гемолизе.

Мексидолин-Ферейн улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Мексидолин-Ферейн нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов.

Мексидолин-Ферейн способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

При внутримышечном введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации  $T_{\max}$  - 0,45-0,5 ч.  $C_{\max}$  при введении дозы 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл.

### Распределение

Быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма. Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7-1,3 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

Препарат выводится в основном с мочой, в основном в глюкуронконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами за исключением упомянутых в разделе 6.6.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 2 мл, 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса.

5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 1, 2 контурной ячейковой упаковке с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*Упаковка для стационаров*

44, 128, 180, 324 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы).

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «Брынцалов-А»

117105 г. Москва ул. Нагатинская, д. 1



**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО Брынцалов-А

117105 г. Москва ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499) 611-54-91, тел./факс: 8(499) 611-13-55,

Электронная почта: e-mail: info@ferain.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ  
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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