

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

МЕКСЭЛЛАРА, 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.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: калий, в том числе калия метабисульфит (калия дисульфит) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

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

Препарат МЕКСЭЛЛАРА показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- острых нарушениях мозгового кровообращения (в комплексной терапии);
- черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторной энцефалопатии;
- синдроме вегетативной (нейроциркуляторной) дистонии;
- легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза;
- тревожных расстройствах при невротических и неврозоподобных состояниях;
- остром инфаркте миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- первичной открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии;
- купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами;
- острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения (в комплексной терапии) МЕКСЭЛЛАРА применяют в первые 10–14 дней – внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм МЕКСЭЛЛАРА применяют в течение 10–15 дней внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации МЕКСЭЛЛАРА следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100–250 мг/сутки на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно 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 внутримышечно в суточной дозе 100–300 мг/сутки на протяжении 14–30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии МЕКСЭЛЛАРА вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, тромболитики, антикоагулянты 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 МЕКСЭЛЛАРА может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание нежелательных реакций) 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 МЕКСЭЛЛАРА вводят внутримышечно по 100–300 мг/сутки 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме МЕКСЭЛЛАРА вводят в дозе 200–500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят внутривенно 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 клинко-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите МЕКСЭЛЛАРА назначают по 200–500 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. Легкая степень тяжести некротического панкреатита – по 100–200 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. Средняя степень тяжести – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно 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 внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Дети

Безопасность и эффективность МЕКСЭЛЛАРА у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

МЕКСЭЛЛАРА противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно МЕКСЭЛЛАРА 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 печеночная недостаточность;

- острая почечная недостаточность;
- беременность (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Калий

Максимальная суточная доза для препарата МЕКСЭЛЛАРА составляет 1200 мг.

Данный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на 1200 мг, то есть по сути не содержит калия.

Калия метабисульфит (калия дисульфит)

Калия метабисульфит может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин) и противопаркинсонических средств (леводопа).

Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применение препарата МЕКСЭЛЛАРА противопоказано во время беременности.

Лактация

В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применение препарата МЕКСЭЛЛАРА противопоказано в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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 рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Важными идентифицированными рисками при применении препарата МЕКСЭЛЛАРА являются анафилактический шок и ангионевротический отек.

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органный классификацией (СОК) и с частотой их возникновения согласно классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); 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 артериального давления (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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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

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 МЕКСэллары обусловлен его антигипоксантным, 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, ГАМК (гамма-аминомасляная кислота), ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. МЕКСЭЛЛАРА 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 АТФ (аденозинтрифосфат) креатинфосфата и активацией энерго-синтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран. МЕКСЭЛЛАРА 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. МЕКСЭЛЛАРА 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.

Фармакодинамические эффекты

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

МЕКСЭЛЛАРА улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При внутримышечном введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 0,45–0,5 ч. Максимальная концентрация (C_{max}) при введении дозы 400–500 мг составляет 3,5–4,0 мкг/мл. МЕКСЭЛЛАРА 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 и 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

Калия метабисульфит (калия дисульфит).

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 или 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический класс).

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 10 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 100–150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003084)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.08.2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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