

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕКСИФИН, 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 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждая ампула 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат МЕКСИФИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- 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

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При остром нарушении мозгового кровообращения (исключая инфаркт мозга) препарат МЕКСИФИН применяют в первые 10–14 дней внутривенно (в/в) капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем внутримышечно (в/м) по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При инфаркте мозга (ишемическом инсульте) препарат МЕКСИФИН применяют в/в капельно по 500 мг (10 мл) 2 раза в сутки в течение 10 дней, после чего осуществляется переход на прием пероральных лекарственных форм в дозе 250 мг 3 раза в день на протяжении 60 дней.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм препарат МЕКСИФИН применяют в течение 10–15 дней в/в капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации препарат МЕКСИФИН 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 в сутки на протяжении последующих 2 недель, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат МЕКСИФИН вводят в/м в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При хронической ишемии мозга препарат МЕКСИФИН следует назначать по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки в/в капельно или в/в струйно медленно на протяжении 14 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При легких (умеренных) когнитивных расстройствах препарат МЕКСИФИН следует назначать по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки в/в капельно или в/в струйно медленно на протяжении 14 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При тревожных расстройствах препарат применяют в/м в суточной дозе 100–300 мг в сутки на протяжении 14–30 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии препарат МЕКСИФИН вводят в/в или в/м в течение 14 суток на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат МЕКСИФИН желательно вводить в/в, в последующие 9 суток препарат МЕКСИФИН может вводиться в/м.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание нежелательных реакций) в течение 30–90 минут (в 100–150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы)). При необходимости возможно медленное струйное в/в 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 составляет 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 препарат МЕКСИФИН вводят в/м по 100–300 мг 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме препарат МЕКСИФИН 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 МЕКСИФИН 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 МЕКСИФИН 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 препарат МЕКСИФИН назначают по 200–500 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) или в/м.

Легкая степень тяжести некротического панкреатита – по 100–200 мг 3 раза в день в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) или 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 в 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата МЕКСИФИН у пациентов с острой почечной недостаточностью противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата МЕКСИФИН у пациентов с острой печёночной недостаточностью противопоказано (см. раздел 4.3).

Дети

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

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно препарат МЕКСИФИН вводят медленно в течение 5–7 минут, 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 (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности по применению

Особые указания

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов.

Дети

Препарат МЕКСИФИН противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Этилметилгидроксипиридина сукцинат потенцирует действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных (карбамазепин) и противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств. Препарат МЕКСИФИН уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат МЕКСИФИН противопоказан при беременности и в период лактации.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко – сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха во рту, 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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 препараты для лечения заболеваний нервной системы; прочие препараты для лечения нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия

Препарат МЕКСИФИН относится к группе соединений 3-оксипиридина и янтарной кислоты и оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, мембраностабилизирующее, ноотропное, стресс-протективное, противосудорожное и анксиолитическое действие.

Препарат МЕКСИФИН является ингибитором свободно-радикальных процессов перекисного окисления липидов. Он активирует супероксиддисмутазу, оказывает влияние на физико-химические свойства мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфотидилсерина и фосфотидилинозиата и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерол/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 структур 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 (гамма-аминомасляно-кислотный), ацетилхолиновый, усиливая их способность к связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активацию синаптических процессов.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Повышает содержание в головном мозге дофамина. Механизм действия препарата МЕКСИФИН обусловлен его способностью усиливать компенсаторную активацию аэробного гликолиза. Он снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии, увеличивая содержание АТФ и креатинфосфата; способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран.

Фармакодинамические эффекты

Препарат МЕКСИФИН улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение мозга, корректирует нарушения в регуляторной и микроциркуляторной системах, подавляя констрикцию артериол и прекапилляров; улучшает реологические свойства крови, уменьшая агрегацию тромбоцитов, стабилизируя мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), предотвращая гемолиз; улучшает деятельность иммунной системы. Препарат МЕКСИФИН оказывает антиатерогенное действие, вызывая регрессию атеросклеротических изменений в артериях, снижая уровень холестерина и липопротеидов низкой плотности, восстанавливая липидный гомеостаз.

Препарат МЕКСИФИН повышает работоспособность и резистентность организма к воздействию различных экстремальных повреждающих факторов при кислородозависимых

патологических состояниях (шок, стресс, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, физические и умственные перегрузки), интоксикации алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками), активизируя энергосинтезирующие функции митохондрии и улучшая энергетический обмен в клетке.

Препарат МЕКСИФИН 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. Препарат МЕКСИФИН 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При однократном и курсовом применении препарата МЕКСИФИН максимальная концентрация в плазме крови достигается через 0,45–0,5 часа (27–30 минут). При введении в дозе 400–500 мг C_{max} в плазме крови составляет 3,5–4 мкг/мл.

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Время удерживания препарата (MRT) составляет 0,7–1,3 часа (42–78 минут). При внутримышечном введении препарата определяется в плазме крови на протяжении 4-х часов. Фармакокинетические профили достоверно не отличаются как при однократном, так и при постоянном введении.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: в печени образуется 1-й метаболит – фосфат 3-оксипиридина, который в крови под влиянием щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит образуется в больших количествах и обнаруживается в моче в 1–2 сутки введения препарата, является фармакологически активным; 3-й метаболит также выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты.

Элиминация

Выводится из плазмы крови быстро и практически не определяется через 4 часа в ней. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50 % за 12 часов) и в незначительном количестве – в неизменном виде (0,3 % за 12 часов). Показатели выведения с мочой неизменного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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 при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 2 мл или 5 мл препарата в ампулы из стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома.

Вторичная упаковка

По 5 ампул помещают в контурный пластиковый поддон или в контурную ячейковую упаковку, запаянные прозрачной пленкой или без нее.

По 1, 2, 4, 5 контурных пластиковых поддонов или 1, 2, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров

По 8, 10, 20 контурных пластиковых поддонов или 8, 10, 20 контурных ячейковых упаковок вместе с 8, 10, 20 листками-вкладышами помещают в коробку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

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

Общество с ограниченной ответственностью «БрендФарма» (ООО «БрендФарма»)

127521, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино роцца, проезд 17-й Марьиной роцци, д. 13, стр. 5.

Адрес электронной почты: brendfarma@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Телефон: +7 800 777 86 04, +7 (499) 504-15-19, +7 903 799 21 86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата МЕКСИФИН 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.