

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мексикор, 100 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждая капсула содержит этилметилгидроксипиридина сукцината в пересчете на 100% вещество 100,0 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (сахар молочный), краситель солнечный закат желтый (E110), краситель хинолиновый желтый (E104) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышка желтого цвета. Содержимое капсул – гранулят, содержащий гранулы и порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Мексикор показан к применению у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет по следующим показаниям:

- ишемическая болезнь сердца (в составе комплексной терапии);
- последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации, в качестве профилактических курсов;
- легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;

- энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- функциональные расстройства вегетативной нервной системы (синдром вегетативной дистонии);
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства;
- 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 применения

Режим дозирования

Взрослые

Внутрь по 100-200 мг 3 раза в сутки. Длительность лечения – 2-8 недель. Для купирования алкогольной абстиненции – 5-7 дней. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней.

Начальная доза – 100-200 мг (1-2 капсулы) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта.

Для лечения последствий острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, капсулы назначают после курса препарата в виде раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Продолжительность курса терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца не менее 1,5-2 месяцев. Повторные курсы (по рекомендации врача) желательно проводить в весенне-осенние периоды.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет. Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Способ применения

Для приема внутрь, запивая водой.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острые нарушения функции печени и/или почек;
- детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Лактоза (сахар молочный)

Лекарственный препарат содержит лактозу (сахар молочный), поэтому его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Красители солнечный закат желтый (E110) и хинолиновый желтый (E104)

Лекарственный препарат содержит красители солнечный закат желтый (E110) и хинолиновый желтый (E104), которые могут вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мексикор сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний. Усиливает действие производных

бензодиазепина, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств, нитратов и противопаркинсонических средств. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Мексикор во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Мексикор в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов 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 – ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения: очень редко – сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль.

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 – сыпь, зуд, гиперемия.

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.

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»:

<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 препараты для лечения заболеваний нервной системы. Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия

Механизм действия Мексикора обусловлен его антиоксидантным, антигипоксическим и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Мексикор модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания АТФ и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Мексикор повышает содержание дофамина в головном мозге.

Фармакодинамические эффекты

Мексикор является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Препарат способствует повышению резистентности организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия и ишемия,

нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами). Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Мексикор улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда. В условиях коронарной недостаточности увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда, способствует сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности. Эффективно восстанавливает сократимость миокарда при обратимой сердечной дисфункции. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Препарат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Мексикор обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а также способен снимать когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием Мексикора усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, нитратов, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) при дозах 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл.

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания препарата в организме при приеме внутрь – 4,9-5,2 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. 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 сут после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь – 2,0-2,6 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизмененном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

крахмал картофельный;

лактоза (сахар молочный);

повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский);

целлюлоза микрокристаллическая;

магния стеарат.

Состав капсулы твердой желатиновой:

желатин;

вода очищенная;

титана диоксид E171;

краситель солнечный закат желтый E110;

краситель хинолиновый желтый E104.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

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 упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок 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

ООО «ЭкоФармИнвест»

107076, г. Москва, ул. Короленко, дом 3А, этаж 1, пом.І, комн.5К

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭкоФармИнвест»

107076, г. Москва, ул. Короленко, дом 3А, этаж 1, пом.І, комн.5К

тел. (495) 777-41-17

Электронная почта: info@ephi.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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