

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

Мексиконат Органика, 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 метабисульфит (E223) (см. разделы 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость

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

Препарат Мексиконат Органика показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- хроническая ишемия мозга;
- синдром вегетативной дистонии;
- легкие (умеренные) когнитивные расстройства;
- 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.

Острые нарушения мозгового кровообращения

Препарат Мексицинат Органика 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.

Черепно-мозговые травмы и последствия черепно-мозговых травм

Препарат Мексицинат Органика 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.

Дисциркуляторная энцефалопатия в фазе декомпенсации

Препарат Мексицинат Органика 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.

Курсовая профилактики дисциркуляторной энцефалопатии

Препарат Мексицинат Органика 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.

Хроническая ишемия мозга

Препарат Мексицинат Органика 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.

Легкие (умеренные) когнитивные расстройства

Препарат Мексицинат Органика 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.

Тревожные расстройства

Препарат Мексицинат Органика 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 Мексицинат Органика 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, антикоагулянтные и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, препарат желателен вводить в/в, в последующие 9 суток Мексицинат Органика может вводиться в/м.

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.

Открытоугольная глаукома различных стадий в составе комплексной терапии

Препарат Мексицинат Органика вводят в/м по 100 - 300 мг в сутки, 1 - 3 раза в сутки в течение 14 дней.

Абстинентный алкогольный синдром

Препарат Мексицинат Органика вводят в дозе 200 - 500 мг в/в капельно или в/м 2 - 3 раза в сутки в течение 5 - 7 дней.

Острая интоксикация антипсихотическими средствами

Препарат Мексицинат Органика вводят в/в в дозе 200 - 500 мг в сутки на протяжении 7 - 14 дней.

Острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)

Препарат Мексицинат Органика 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.

Острый отечный (интерстициальный) панкреатит

Препарат Мексицинат Органика 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 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мексицинат Органика у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Соответствующие данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно препарат Мексицинат Органика 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 и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая почечная недостаточность;
- острая печеночная недостаточность;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат Мексицинат Органика содержит натрия метабисульфит (E223).

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

Препарат Мексицинат Органика содержит в своем составе менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Мексицинат Органика усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина) и противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Мексицинат Органика противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат Мексицинат Органика противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Во период применения препарата Мексицинат Органика необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими 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 Мексицинат Органика.

Сводная таблица нежелательных реакций

В таблице ниже суммированы нежелательные реакции по частоте возникновения, о которых сообщалось при применении препарата Мексицинат Органика. В пределах каждой группы НР представлены в порядке уменьшения тяжести.

Очень часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100, < 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000, < 1/100$

Редко: $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$

Очень редко: $< 1/10\ 000$

Частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

Нежелательные лекарственные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований препарата Мексицинат Органика и опыта наблюдения (терминология MedDRA)

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко:	анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.
<i>Психические нарушения</i>	
Очень редко:	сонливость.

<i>Со стороны нервной системы</i>	
Очень редко:	головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).
<i>Со стороны сосудов</i>	
Очень редко:	понижение артериального давления (АД), повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
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).
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Очень редко:	сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Очень редко:	зуд, сыпь, гиперемия.
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Очень редко:	ощущение тепла

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +78005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

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 ДАННЫЕ

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия

Механизм действия препарата Мексицинат Органика 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. Мексидол 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 кислородзависимым 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.

Мексицинат Органика улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Оказывает гиполлипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Мексицинат Органика 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.

Мексикинат Органика 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 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

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

Маркировку на ампулу наносят способом глубокой печати, струйной или электрокапеструйной печати, или на ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку 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 100 - 150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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