

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мексикор, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый миллилитр содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Ампула 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

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.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

- острое нарушение мозгового кровообращения (исключая инфаркт мозга);
- инфаркт мозга (ишемический инсульт);
- 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.

Острое нарушение мозгового кровообращения (исключая инфаркт мозга)

Мексикор вводят внутривенно (в/в) капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки в первые 10-14 дней, 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.

Инфаркт мозга (ишемический инсульт)

Мексикор вводят 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.

Черепно-мозговая травма и последствия черепно-мозговых травм

Мексикор вводят в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки в течение 10-15 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

Дисциркуляторная энцефалопатия в фазе декомпенсации

Мексикор вводят 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 профилактика дисциркуляторной энцефалопатии

Мексикор 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

Мексикор вводят в/в капельно или в/в струйно медленно по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки на протяжении 14 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

Легкие (умеренные) когнитивные расстройства

Мексикор вводят в/в капельно или в/в струйно медленно назначать по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки на протяжении 14 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

Тревожные расстройства

Препарат вводят в/м в суточной дозе 100-300 мг в сутки на протяжении 14-30 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

Острый инфаркт миокарда (в составе комплексной терапии)

Мексикор применяют 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 желательно вводить в/в, в последующие 9 суток - можно вводить 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 минут. 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)

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

Абстинентный алкогольный синдром

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

Острая интоксикация антипсихотическими средствами

Препарат 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 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

Мексикор вводят в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м по 200-500 мг 3 раза в день.

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

Средняя степень тяжести – в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) по 200 мг 3 раза в день.

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 нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

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

Способ применения

В/м или в/в (струйно или капельно).

Струйно Мексикор 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 любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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.

На основании результатов клинических исследований и постмаркетингового наблюдения сигналов о межлекарственном взаимодействии не выявлено.

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 – 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, металлический привкус во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, зуд, 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»:

<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 Мексикора обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантичным 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). Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе.

Мексикор 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).

Применение Мексикора при инфаркте мозга (ишемическом инсульте) уменьшает степень неврологического дефицита и улучшает восстановление неврологических функций, а также улучшает функциональный исход и снижает инвалидизацию. Мексикор 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.

Мексикор 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. Максимальная концентрация (C_{max}) при введении дозы 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл.

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. 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 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

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

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

Янтарная кислота;
Динатрия эдетат;
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 упаковки

По 2 или 5 мл в ампулы с цветной точкой или цветным кольцом излома светозащитного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги.

2 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 2 мл или 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 5 мл вместе с инструкцией по применению 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.

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 «ЭкоФармИнвест»

107076, г. Москва, ул. Короленко, дом 3А, этаж 1, пом. I, 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 Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.