

**Регистрационный номер:**

ЛСР-002063/07 от 09.08.2007

**Торговое название препарата:** Мексидол®

**МНН или группировочное название:** Этилметилгидроксипиридина сукцинат.

**Химическое рациональное название:** 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат.

**Лекарственная форма:**

таблетки покрытые оболочкой

**Состав:**

Активное вещество: этилметилгидроксипиридин сукцинат - 125 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия карбоксиметилцеллюлоза (кармеллоза натрия), магния стеарат, оболочка: опадрай II белый (макрогол (полиэтиленгликоль), поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид).

**Описание:**

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, от белого до белого с кремоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:**

антиоксидантное средство.

**Код АТХ:** N07XX

**Фармакологические свойства:****Фармакодинамика:**

Мексидол® является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Механизм действия Мексидола® 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. Мексидол® 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. Мексидол повышает содержание в головном мозге дофамина. 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.

Препарат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов.

Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Обладает гипополипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

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. Мексидол® обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а так же способен снимать когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием Мексидола усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Мексидол® улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда. В условиях коронарной недостаточности увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда, способствует сохранению целостности кардиоцитов и поддержанию их функциональной активности. Эффективно восстанавливает сократимость миокарда при обратимой сердечной дисфункции.

**Фармакокинетика:**

Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация при дозах 400 - 500 мг составляет 3,5 - 4,0 мкг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания препарата в организме при приеме внутрь - 4,9 - 5,2 ч. 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. T<sub>1/2</sub> при приеме внутрь - 2,0 - 2,6 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве - в неизменном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизменного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

**Показания к применению:**

- 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);
- Синдром вегетативной дистонии;
- Легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- Тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- Ишемическая болезнь сердца в составе комплексной терапии;

- Купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротоподобных 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.

**Противопоказания:**

Острая печеночная и/или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. В связи с недостаточной изученностью действия препарата - детский возраст, беременность, грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, по 125 - 250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза - 800 мг (6 таблеток).

Длительность лечения - 2 - 6 недель; для купирования алкогольной абстиненции - 5 - 7 дней. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2 -3 дней.

Начальная доза - 125 - 250 мг (1 - 2 таблетки) 1 - 2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта; максимальная суточная доза - 800 мг (6 таблеток).

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

**Побочное действие:**

Возможно появление индивидуальных побочных реакций: диспептического или диспепсического характера, аллергических реакций.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

Мексидол сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний. Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств и противопаркинсонических средств. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

**Особые указания:**

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

**Передозировка:**

При передозировке возможно развитие сонливости.

**Форма выпуска:**

Таблетки, покрытые оболочкой, по 125 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой или по 90 таблеток в пластиковую банку из пищевой пластмассы. По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок или по 1 пластиковой банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. Для стационаров. Таблетки, покрытые оболочкой, по 125 мг. По 450 и 900 таблеток в пластиковую банку из пищевой пластмассы вместе с инструкциями по применению в коробки из гофрированного картона.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года. Не применять по истечении срока, указанного на пачке.

**Условия отпуска:** По рецепту

**Производитель:**

**А:** ЗАО "ЗиО-Здоровье", 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная д. 2

**Б:** ЗАО "АЛСИ-Фарма", ЗАО "АЛСИ Фарма", 129272, г. Москва, Трифоновский тупик, д. 3,

**Организация, принимающая претензии:**

ООО "НПК "Фармасофт" 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 22