

9711 - 2022

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мексидол®



Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте всю информацию листка-вкладыша

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
- Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не следует передавать его другим лицам, поскольку он может им навредить, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими

Название лекарственного препарата: Мексидол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

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

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие характерного запаха.

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 125,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-30, магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай II белый 33G28435 (гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол, триацетин).

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТС: N07XX

Фармакологические свойства

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

Лекарственный 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 гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

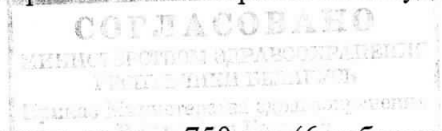
Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, сомато-вегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Показания к применению

В составе комплексной терапии функциональных и органических заболеваний нервной системы:

- При последствиях острых нарушений мозгового кровообращения;
- Энцефалопатии различного генеза;

- При легкой черепно-мозговой травме и ее последствиях;
- При легких когнитивных расстройствах на фоне атеросклеротического поражения сосудов головного мозга.



Способ применения и дозы

Внутрь, по 125 – 250 мг 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 750 мг (6 таблеток). Длительность лечения – 2 – 6 недель. 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 – 750 мг (6 таблеток).

Повторные курсы (по рекомендации врача), желательно проводить в весенне – осенние периоды. Если Вы пропустили приём одной дозы препарата, примите следующую дозу согласно Вашему обычному графику в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

Если у Вас возникли вопросы по применению препарата Мексидол® или Вы хотите прекратить лечение, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

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.

Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность к лекарственному препарату.
- Острая печёночная и/или почечная недостаточность.
- Дети и подростки до 18 лет, (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).
- Беременность и период лактации, (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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.

Меры предосторожности

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, непереносимостью галактозы, галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Применение в период беременности и в период лактации

Применение препарата Мексидол® в период беременности и в период лактации противопоказано, т.к. строго контролируемых клинических исследований безопасности применения лекарственного препарата при беременности и кормлении грудью не проводилось.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

9711 - 2022

В период приема препарата Мексидол® следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

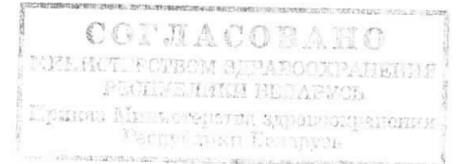
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

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

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии:

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия, 115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, пом. 12.

Тел./факс: +7 (495) 626-47-55