

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕКСЭЛЛАРА®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** МЕКСЭЛЛАРА®**Международное непатентованное наименование (МНН):** этилметилгидроксипиридина сукцинат**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав****Состав на 1 мл****Действующее вещество:**

Этилметилгидроксипиридина сукцинат - 50,0 мг

Вспомогательные вещества:

Калия метабисульфит (калия дисульфит) - 1,0 мг

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.**Фармакотерапевтическая группа:** другие средства для лечения заболеваний нервной системы.**Код АТХ:** N07XX.**Фармакологические свойства**Механизм действия

Механизм действия МЕКСЭЛЛАРЫ® 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, ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, помогает сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи.

МЕКСЭЛЛАРА® 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, креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран. МЕКСЭЛЛАРА® 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. МЕКСЭЛЛАРА® 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.

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)).

МЕКСЭЛЛАРА® улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает уровень общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Фармакокинетические свойства

Всасывание и распределение

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. МЕКСЭЛЛАРА® быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма. Время удержания препарата (MRT) составляет 0,7–1,3 ч.

Метаболизм и выделение

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

Показания к применению

Препарат МЕКСЭЛЛАРА® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- острых нарушениях мозгового кровообращения (в комплексной терапии);
- черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторной энцефалопатии;
- синдроме вегетативной (нейроциркуляторной) дистонии;
- легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза;
- тревожных расстройствах при невротических и неврозоподобных состояниях;
- остром инфаркте миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;
- первичной открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии;
- купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами;
- острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ;
- острая печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- беременность (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- период грудного вскармливания (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности);
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применение препарата МЕКСЭЛЛАРА® противопоказано во время беременности.

Период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применение препарата МЕКСЭЛЛАРА® противопоказано в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения (в комплексной терапии) МЕКСЭЛЛАРА® применяют в первые 10–14 дней – внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200–250 мг 2–3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм МЕКСЭЛЛАРА® применяют в течение 10–15 дней внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации МЕКСЭЛЛАРА® следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100–250 мг/сутки на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют внутримышечно в суточной дозе 100–300 мг/сутки на протяжении 14–30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии МЕКСЭЛЛАРА® вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, тромболитики, антикоагулянты и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям.

В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат желательно вводить внутривенно, в последующие 9 суток МЕКСЭЛЛАРА® может вводиться внутримышечно.

Внутривенное введение препарата производят путем капельной инфузии, медленно (во избежание нежелательных реакций) 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.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии МЕКСЭЛЛАРА® вводят внутримышечно по 100–300 мг/сутки 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме МЕКСЭЛЛАРА® вводят в дозе 200–500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят внутривенно в дозе 200–500 мг/сутки на протяжении 7–14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах 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.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите МЕКСЭЛЛАРА® назначают по 200–500 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. Легкая степень тяжести некротического панкреатита – по 100–200 мг 3 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно. Средняя степень тяжести – по 200 мг 3 раза в день, внутривенно 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/сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, по стабилизации состояния по 300–500 мг 2 раза в день внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Дети

Безопасность и эффективность МЕКСЭЛЛАРА® у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

МЕКСЭЛЛАРА® противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно МЕКСЭЛЛАРА® вводят медленно в течение 5–7 мин, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 100–150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

Побочное действие

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Важными идентифицированными рисками при применении препарата МЕКСЭЛЛАРА® являются анафилактический шок, ангионевротический отек.

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) и с частотой их возникновения согласно классификации Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); 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).

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – ощущение тепла.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин) и противопаркинсонических средств (леводопа).

Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

Вспомогательные вещества

Калий

Максимальная суточная доза для препарата МЕКСЭЛЛАРА® составляет 1200 мг.

Данный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на 1200 мг, то есть по сути не содержит калия.

Калия метабисульфит (калия дисульфит)

Калия метабисульфит может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл.

По 2 или 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома бесцветного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический класс).

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

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 10 или 20 контурных ячейковых упаковок ~~вместе с инструкциями по применению в~~ количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru