

**Инструкция  
по применению лекарственного препарата для  
медицинского применения  
Мексиприм®**

**Регистрационный номер:** ЛС-001668

**Торговое название препарата:** Мексиприм®

**Международное непатентованное или группировочное название:**

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

**Химическое рациональное название:** 3 - Гидрокси – 6 – метил – 2 –этилпиридина сукцинат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

**Состав на 1 мл:**

Этилметилгидроксипиридина сукцината -50 мг

Воды для инъекций - до 1 мл.

**Описание:** Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антиоксидантное средство.

**Код АТХ N07XX**

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Мексиприм относится к гетероароматическим антиоксидантам. Имеет широкий спектр фармакологической активности: повышает устойчивость организма к стрессу, проявляет анксиолитическое действие, не сопровождающееся сонливостью и миорелаксантным эффектом; обладает ноотропными свойствами, предупреждает и уменьшает нарушения обучения и памяти, возникающие при старении и воздействии различных патогенных факторов; оказывает противосудорожное действие; проявляет антиоксидантные и антигипоксические свойства; повышает концентрацию внимания и работоспособность; ослабляет токсическое действие алкоголя.

Препарат улучшает метаболизм тканей мозга и их кровоснабжение, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов). Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Механизм действия Мексиприма обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой 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. Мексиприм 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.

**Фармакокинетика.** Величина максимальной концентрации Мексиприма в плазме крови находится в диапазоне от 50 до 100 нг/мл.

Период полувыведения Мексиприма и среднее время удержания препарата в организме

составляют соответственно 4,7-5,0 часа и 4,9-5,2 часа. Мексиприм в организме человека интенсивно метаболизируется с образованием его глюкуроноконъюгированного продукта. В среднем за 12 часов с мочой экскретируется 0,3% неизмененного препарата и 50% в виде глюкуроноконъюгата от введенной дозы. Наиболее интенсивно Мексиприм и его глюкуроноконъюгат экскретируется в течение первых 4 часов после приема препарата. Показатели экскреции с мочой Мексиприма и его конъюгированного метаболита имеют значительную индивидуальную вариабельность.

#### **Показания к применению**

- Острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- Дисциркуляторная энцефалопатия;
- Вегето-сосудистая дистония;
- Тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях;
- Легкие когнитивные расстройства различного генеза (психоорганический и астенический синдромы, последствия черепно-мозговых травм, атеросклероз, сенильные и атрофические процессы, нейроинфекции и интоксикации);
- Расстройства памяти и интеллектуальная недостаточность у лиц пожилого возраста;
- Воздействие экстремальных (стрессорных) факторов;
- Абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- Острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами.

#### **Противопоказания**

Острая печеночная и/или почечная недостаточность, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Детский возраст, беременность, грудное вскармливание - в связи с недостаточной изученностью действия препарата у данных категорий больных.

#### **Способ применения и дозы**

Мексиприм назначают внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). Дозы подбирают индивидуально. При инфузионном способе введения препарат следует разводить в физиологическом растворе натрия хлорида. Начинают лечение с дозы 50-100 мг 1-3 раза в сутки, постепенно повышая дозу до получения терапевтического эффекта. Струйно Мексиприм вводят медленно в течение 5-7 минут, капельно - со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не превышает 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Мексиприм применяют в комплексной терапии в первые 2-4 дня внутривенно капельно по 200-300 мг 1 раз в сутки, затем внутримышечно по 100 мг 3 раза в сутки. Продолжительность лечения составляет 10-14 суток.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексиприм следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2-3 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем препарат вводят внутримышечно по 100 мг 2-3 раза в сутки на протяжении последующих 2 недель. Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят внутримышечно в дозе 100 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 в сутки на протяжении 14-30 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Мексиприм вводят в дозе 100-200 мг внутримышечно 2-3 раза в сутки или внутривенно капельно 1-2 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят внутривенно в дозе 50-300 мг в сутки на протяжении 7-14 дней.

#### **Побочное действие**

Редко - тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, сонливость, аллергические реакции.

## **Передозировка**

Симптомы: нарушение сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость).

Лечение: как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток.

В тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется принимать снотворные средства.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Мексиприм совместим с психотропными препаратами; усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противопаркинсонических средств и карбамазепина. Уменьшает токсическое действие 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

## **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного использования 50 мг\мл.

**При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия:** по 2мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или импортные. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению препарата, ножом или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

*Для стационаров* по 6, 12, 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 3, 6, 10, 25 или 50 инструкциями по медицинскому применению препарата, ножами или скарификаторами ампульными помещают в коробку из картона или в ящик из гофрированного картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают

**При производстве на ООО «НТФФ «Полисан», Россия:** по 2 или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или импортные, или ампулы коричневого стекла. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или из пленки поливинилхлоридной и пленки покровной. По 1,2 или 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению препарата, ножом или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

*Для стационаров* по 6, 12, 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой или покровной пленкой соответственно с 6, 12, 20, 50 или 100 инструкциями по медицинскому применению препарата, ножами или скарификаторами ампульными помещают в коробку из картона или в ящик из гофрированного картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают

## **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 20<sup>0</sup>С. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

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

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель:**

ФГУП «Московский эндокринный завод»

109052, г.Москва, ул.Новохохловская, 25

Или

ООО «НТФФ «Полисан», Россия

192102, г.Санкт\_Петербург, ул.Салова, д.72, кор.2 лит.А

**Предприятие-заказчик/владелец регистрационного удостоверения\организация,**

**принимающая претензии:**

ОАО «НИЖФАРМ», Россия,

603950, г. Нижний Новгород,

ул. Салганская, д. 7,

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28