

Листок-вкладыш - информация для пациента

**Мексцинат Органика, 50 мг/мл,
раствор для внутривенного и внутримышечного введения**
Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мексцинат Органика, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мексцинат Органика.
3. Применение препарата Мексцинат Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мексцинат Органика.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мексцинат Органика, и для чего его применяют

Препарат Мексцинат Органика содержит действующее вещество этилметилгидроксипиридина сукцинат. Препарат Мексцинат Органика относится к группе другие средства для лечения заболеваний нервной системы. Проявляет антиоксидантное действие, препятствует окислительным процессам, которые возникают при различных заболеваниях нервной и сердечно-сосудистой системы, а также при отравлениях алкоголем и лекарственными препаратами.

Показания к применению

Препарат Мексцинат Органика показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- 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.

Способ действия препарата Мексидинат Органика

Препарат Мексидинат Органика повышает устойчивость организма к воздействию различных повреждающих факторов при шоке, гипоксии (недостаточном поступлении кислорода в ткани) и ишемии (недостаточном поступлении крови в ткани), нарушениях мозгового кровообращения, отравлении алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками). Препарат Мексидинат Органика способен обезвреживать активные формы кислорода (свободные радикалы), образующиеся при перечисленных заболеваниях, тем самым уменьшая повреждения, которые могли бы вызывать гибель клеток в организме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мексидинат Органика

Противопоказания

Не применяйте препарат Мексидинат Органика:

- если у Вас аллергия на этилметилгидроксипиридина сукцинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острые нарушения функции печени;
- если у Вас острые нарушения почек;
- если Ваш возраст младше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Применять строго по назначению врача.

Перед применением препарата Мексицинат Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас бронхиальная астма или повышенная чувствительность к сульфитам, так как в этом случае возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Дети и подростки

Препарат Мексицинат Органика противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Данные об эффективности и безопасности препарата у детей и подростков отсутствуют.

Другие препараты и препарат Мексицинат Органика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Мексицинат Органика при одновременном применении с некоторыми лекарственными средствами, уменьшающими тревожность (бензодиазепиновые анксиолитики), лекарственными средствами, которые используются для лечения эпилепсии (противосудорожные средства, например, карбамазепин), для лечения синдрома/болезни Паркинсона (противопаркинсонические средства, например, леводопа), а также для лечения и купирования приступов стенокардии (нитропрепараты), усиливает выраженность их действия.

Препарат Мексицинат Органика уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Мексицинат Органика противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата Мексицинат Органика необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Мексицинат Органика содержит натрия метабисульфит

Препарат Мексицинат Органика содержит натрия метабисульфит (E223).

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

Обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Препарат Мексицинат Органика содержит в своем составе менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Мексицинат Органика

Всегда применяйте препарат Мексицинат Органика в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза и длительность использования препарата подбирается врачом в зависимости от заболевания и степени его тяжести. Врач назначит Вам необходимую дозу и длительность использования препарата. Кроме того, для лечения заболевания Вам может потребоваться использование нескольких лекарственных средств.

Максимальная суточная доза для взрослых пациентов не должна превышать 1200 мг.

Использование препарата при различных показаниях отличается. Ниже представлены особенности применения препарата при различных заболеваниях.

Взрослые

При острых нарушения мозгового кровообращения препарат Мексицинат Органика применяют в первые 10 - 14 дней внутривенно капельно (посредством капельницы) по 200 - 500 мг 2 - 4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200 - 250 мг 2 - 3 раза в сутки в течение 2 недель, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм препарат Мексицинат Органика применяют в течение 10 - 15 дней внутривенно капельно по 200 - 500 мг 2 - 4 раза в сутки, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации препарат Мексицинат Органика следует назначать внутривенно струйно (введение препарата через шприц) или капельно в дозе 200 - 500 мг 1 - 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100 - 250 мг в сутки на протяжении последующих 2 недель, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат Мексицинат Органика вводят внутримышечно в дозе 200 - 250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10 - 14 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При хронической ишемии мозга препарат Мексицинат Органика следует назначать по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки внутривенно капельно или внутривенно струйно медленно на

протяжении 14 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При легких (умеренных) когнитивных расстройствах препарат Мексидинат Органика следует назначать по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки внутривенно капельно или внутривенно струйно медленно на протяжении 14 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При тревожных расстройствах препарат Мексидинат Органика применяют внутримышечно в суточной дозе 100 - 300 мг в сутки на протяжении 14 - 30 дней, после чего рекомендован переход на прием пероральных лекарственных форм.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии препарат Мексидинат Органика вводят внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток 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 желателно вводить внутривенно, в последующие 9 суток Мексидинат Органика может вводиться внутримышечно.

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 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 препарат Мексидинат Органика вводят внутримышечно по 100 - 300 мг в сутки, 1 - 3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме препарат Мексидинат Органика 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 Мексидинат Органика вводят внутривенно в дозе 200 - 500 мг в сутки на протяжении 7 - 14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат Мексицинат Органика 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 препарат Мексицинат Органика 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 и внутримышечно. *Средняя степень тяжести* - по 200 мг 3 раза в день, внутривенно капельно. *Тяжелое течение* - в 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 полного исчезновения проявлений 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.

Применение у детей и подростков

Препарат Мексицинат Органика не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и способ введения

Внутримышечно или внутривенно.

Вводить препарат Мексицинат Органика внутривенно разрешено только медицинским работникам.

Продолжительность лечения

Ваш врач принимает решение о продолжительности лечения. Вы должны продолжать применять препарат столько, сколько рекомендует врач.

Никогда не изменяйте дозировку препарата без предварительной консультации с врачом.

Если Вы применили препарата Мексицинат Органика больше, чем следовало

Если Вам ввели препарат Мексицинат Органика больше, чем следовало, у Вас может появиться сонливость или бессонница. При появлении таких симптомов прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу. По возможности покажите лечащему врачу упаковку препарата Мексицинат Органика.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы прекратили применение препарата Мексидинат Органика

Не прекращайте применение препарата Мексидинат Органика без предварительной консультации с врачом.

При прекращении применения этого препарата нежелательные реакции не наблюдаются.

Если у Вас появились дополнительные вопросы по поводу данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описание нежелательных реакций

Необходимо прекратить прием данного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи при появлении следующих очень редких побочных действий (отмечаются не более чем у 1 из 10 000 пациентов), так как могут последовать тяжелые аллергические реакции:

- анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, которая может включать резкое снижение артериального давления, бледность, похолодание конечностей, потерю сознания);
- ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать затруднение дыхания, отек лица, шеи, губ, языка, горла), крапивница (аллергическая зудящая сыпь).

Препарат может вызывать указанные ниже нежелательные реакции:

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 из 10 000 пациентов):

- сонливость;
- головная боль, головокружение;
- снижение или повышение артериального давления;
- сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в груди, затруднение дыхания;
- сухость во рту, тошнота;
- ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту;
- зуд, сыпь, покраснение кожи;
- ощущение тепла.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

· Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Россия

Тел: +78005509903

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мексицинат Органика

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «до ...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мексицинат Органика содержит

Действующим веществом является этилметилгидроксипиридина сукцинат. 1 мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината. Ампула 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината. Ампула 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия метабисульфит (E233), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Мексицинат Органика и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

Маркировку на ампулу наносят способом глубокой печати, струйной или электрокаплеструйной печати, или на ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область – Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 – Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Мексидинат Органика, 50 мг/мл,

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Пожалуйста, за более подробной информацией о данном лекарственном препарате обращайтесь к Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Рекомендуемые дозы. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

Способ применения: внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно препарат Мексидинат Органика вводят медленно в течение 5 - 7 минут, капельно – со скоростью 40 - 60 капель в минуту.

Способ применения и режим дозирования при каждом показании приведены в разделе 3 Листка-вкладыша.

Указания по приготовлению раствора для введения.

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

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.

Несовместимость.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением препаратов для приготовления раствора для инфузионного введения (0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы (глюкозы)).