ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Мексикор®

Mexicor

Склад:

діюча речовина:

1 капсула містить етилметилгідроксипіридину сукцинату

у перерахуванні на 100 % речовину100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, повідон, лактоза моногідрат, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна;

оболонка капсули: титану діоксид (Е 171), желатин, барвник жовтий захід (Е 110), барвник хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

Тверді желатинові капсули №2 жовтого кольору. Вміст капсул – гранулят, який містить гранули та порошок білого та білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Інші кардіологічні препарати.

Код АТХ С01Е В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мексикор® зменшує прояв окисного стресу, гальмує вільнорадикальне перекисне окиснення ліпідів та підвищує активність антиоксидантної системи ферментів. Мексикор® покращує клітинний енергообмін, активує енергосинтезуючі функції мітохондрій, посилює компенсаторну активацію аеробного гліколізу та знижує ступінь пригнічення окисних процесів у циклі Кребса. Енергосинтезуючий ефект препарату пов’язаний зі збільшенням доставки та споживання клітинами сукцинату, реалізацією феномену швидкого окислення янтарної

кислоти сукцинатдегідрогеназою, а також з активацією мітохондріального дихального ланцюга.

При дисоціації лікарського засобу Мексикор® у клітині на сукцинат і похідну 3-оксипіридину останній виявляє антиоксидантну дію, яка стабілізує клітинні мембрани та відновлює функціональну активність клітин. Чинить модулюючий вплив на мембранозв'язані ферменти (кальційнезалежну фосфодіестеразу, аденілатциклазу, ацетилхолінестеразу) іонні канали та рецепторні комплекси, що сприяє збереженню структурно-функціональної цілісності біомембран, покращує транспорт нейромедіаторів та синаптичну передачу. Діє на метаболізм та кровопостачання головного мозку, мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів.

Сприяє відновленню функціонального стану ішемізованого міокарда, скорочувальної функції серця, також зменшує прояв систолічної та діастолічної дисфункції лівого шлуночка. В умовах коронарної недостатності збільшує колатеральне кровопостачання ішемізованого міокарда та активує енергосинтезуючі процеси у зоні ішемії, тим самим сприяє збереженню кардіоміоцитів та підтримці їх функціональної активності. Відновлює скоротливість міокарда при зворотній серцевій дисфункції.

У хворих на стабільну стенокардію напруження сприяє підвищенню толерантності до фізичного навантаження та антиангінальної активності нітропрепаратів.

Мексикор® стабілізує мембранні структури судинної стінки, інгібує агрегацію еритроцитів, нормалізує порушення мікроциркуляції на ранніх стадіях атерогенезу, має гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності.

Мексикор® чинить нейропротекторну дію на функціональну активність та метаболізм ішемізованого головного мозку, підвищує стійкість кровообігу головного мозку в умовах гіпоперфузії, попереджає зниження кровотоку головного мозку у реперфузійному періоді після ішемії. Препарат сприяє адаптації до ішемії, гальмуючи виснаження вуглеводних запасів, блокуючи постішемічне зниження утилізації глюкози та кисню головним мозком та перешкоджає прогресивному накопиченню лактату.

Мексикор® має ноотропні властивості, попереджає та зменшує порушення пам'яті, здатності до навчання, які виникають при гострих та хронічних судинних захворюваннях головного мозку, при легких та помірних когнітивних порушеннях різного ґенезу, чинить антиоксидантний ефект, підвищує концентрацію уваги та працездатність.

У хворих на гостре порушення мозкового кровообігу знижує прояв клінічних симптомів інсульту та позитивно впливає на перебіг реабілітаційного періоду.

Мексикор® має селективну дію, не спричиняє седації та міорелаксації, усуває тривожність, страх, напруження, неспокій, підвищує можливість адаптації та емоціональний статус.

Фармакокінетика.

Після застосування всередину Мексикор® швидко та повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Швидко розподіляється в органах та тканинах. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові (Tmax) знаходиться у діапазоні від 0,46 до 0,5 години. Середній час розподілення препарату в організмі становить 4,9–5,2 години. Метаболізується у печінці шляхом глюкуронування.

Ідентифіковано 5 метаболітів: 3-оксипіридину фосфат – утворюється у печінці і з участю лужної фосфатази розпадається на фосфорну кислоту та 3-оксипіридин; другий метаболіт – фармакологічно активний, утворюється у великих кількостях та виявляється у сечі на 1–2 добу після прийому препарату; третій – виводиться нирками у великій кількості; четвертий та п’ятий – глюкуронконкон’югати.

Період напіввиведення (T1\2el) Мексикору® становить 4,7–5 годин. У середньому за 12 годин нирками екскретується 0,3 % незміненого препарату та 50 % від введеної дози у вигляді глюкуронкон’югату. Найбільш інтенсивно Мексикор® та його глюкуронкон’югати виводяться у перші 4 години після прийому. Показники виведення нирками незміненого препарату та метаболітів мають значну індивідуальну варіабельність.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Комплексна терапія ішемічної хвороби серця;

- комплексна терапія ішемічного інсульту;

- дисциркуляторна енцефалопатія;

- легкі та помірні когнітивні розлади різного генезу.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до лікарського засобу, печінкова або ниркова недостатність, період вагітності або годування груддю, дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює дію бензодіазепінових анксіолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи).

Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів і гіпотензивну дію інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та бета-адреноблокаторів.

Сумісне застосування Мексикору® з нібетаном, пропранололом та верапамілом зменшує ризик розвитку аритмогенних ефектів.

Зменшує токсичний ефект етанолу.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам з діабетичною ретинопатією.

Особливої уваги потребує призначення Мексикору® хворим з обтяжливим алергологічним анамнезом.

Оскільки лікарський засіб містить лактозу, пацієнти з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні його приймати Препарат містить барвник «Жовтий захід» Е 110, який може викликати алергічні реакції. В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфітів можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На період лікування препаратом бажано утриматись від небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій, враховуючи імовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та концентрацію уваги.

Спосіб застосування та дози.

Мексикор® приймають всередину. Терапевтичні дози та термін лікування визначається лікарем залежно від нозологічної форми захворювання та чутливості хворого до дії препарату.

Починають лікування з дози 100 мг 3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, разова – 200 мг. Добову дозу препарату бажано розподілити на 3 прийоми протягом дня.

Тривалість курсу терапії Мексикором® у хворих на ішемічну хворобу серця та з порушеннями кровообігу головного мозку становить не менше 1,5–2 місяців. Повторні курси терапії за рекомендацією лікаря бажано проводити у весняно-осінні періоди.

У комплексній терапії дисциркуляторної енцефалопатії, легких та помірних когнітивних розладів препарат призначається у дозі по 100 мг 3–4 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар залежно від перебігу хвороби, стану пацієнта.

Курсову терапію Мексикором® завершувати поступово, зменшуючи щодобово дозу препарату на 100 мг щодоби.

Діти.

Контрольованих клінічних досліджень з безпеки застосування препарату дітям не проводилось, тому цій категорії пацієнтів препарат не застосовувати.

Передозування.

У зв’язку з низькою токсичністю препарату передозування малоймовірне. При випадковому передозуванні можливий розвиток порушень сну (безсоння, сонливість).

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Зазвичай лікарський засіб переноситься добре. У рідких випадках можлива поява алергічної реакції, диспепсичних розладів, діареї, нудоти та сухості в порожнині рота, відчуття тривоги, емоційна реактивність, дистальний гіпергідроз, головний біль, порушення координації, підвищення або зниження артеріального тиску, які швидко зникають самостійно або при відміні препарату.

При тривалому застосуванні можлива поява метеоризму, порушення сну (сонливість або порушення засинання).

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ˚С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

1. ПрАТ «Технолог», Україна.

2. Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

2. 04082, м. Київ, вул. Бережанська, 9.

Заявник.

ТОВ «ЗДРАВО», Україна

Місцезнаходження заявника.

04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19 Літ. А, офіс

тел. (044) 503-78-68