

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Мексикор®

(Mexicor)

Склад:

діюча речовина: етилметилгідроксипіридину сукцинат;

1 мл розчину містить етилметилгідроксипіридину сукцинату – 50 мг;

допоміжні речовини: кислота янтарна, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина.

Фармакотерапевтична група. Кардіологічні препарати. Код АТХ C01E B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мексикор® покращує функціональний стан ішемізованого міокарда при інфаркті міокарда, покращує скорочувальну функцію серця, також зменшує прояв систолічної та діастолічної дисфункції лівого шлуночка.

Основою дії препарату є його антиоксидантна активність, здатність гальмувати вільнорадикальні процеси (інтенсифікація яких спостерігається при ішемії та некрозі міокарда, особливо в період реперфузії), знижувати ушкоджувальну дію вільних радикалів на кардіоміоцити.

В умовах критичного зниження коронарного кровообігу Мексикор® сприяє збереженню структурно-функціональної організації мембран кардіоміоцитів, стимулює активність мембранних ферментів – фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази. Препарат посилює активацію аеробного гліколізу, яка розвивається при гострій ішемії, та сприяє в умовах гіпоксії відновленню мітохондріальних окисно-відновних процесів, збільшує синтез АТФ і креатинфосфату. Зазначені механізми забезпечують цілісність морфологічних структур і фізіологічних функцій ішемізованого міокарда.

Мексикор® нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і/або поліпшує електричну активність і скоротність міокарда, а також збільшує коронарний кровообіг в зоні ішемії, підвищує антиангінальну активність нітровмісних препаратів, поліпшує реологічні властивості крові, зменшує наслідки реперфузійного синдрому

при гострій коронарній недостатності

Мексикор® чинить нейропротективну дію, стабілізує кровообіг головного мозку в умовах гіперперфузії, покращує кровозабезпечення головного мозку в реперфузійному періоді після ішемії. Препарат сприяє адаптації до пошкоджуючої дії ішемії, гальмує постішемичне зниження утилізації глюкози та кисню головним мозком і перешкоджає прогресивному накопиченню лактату. Мексикор® покращує та стабілізує мозковий метаболізм та кровопостачання головного мозку, підтримує функціональну активність головного мозку, як у період ішемії, так і в постішемичному періоді. Мексикор® чинить селективну, анксиолітичну дію, яка не супроводжується седацією та міорелаксацією, усуває тривогу, страх, психічне напруження, занепокоєння. Мексикор® має ноотропну дію, попереджує та зменшує порушення навчання та пам'яті, які виникають при судинних захворюваннях головного мозку, при легких та помірних когнітивних порушеннях, виявляє антигіпоксичний ефект, підвищує концентрацію уваги та працездатність. Включення препарату Мексикор® до комплексної терапії хворих з гострим порушенням кровообігу головного мозку знижує прояв клінічних симптомів і покращує перебіг реабілітаційного періоду.

Фармакокінетика. При внутрішньовенному введенні препарат швидко (протягом 0,5 – 1,5 години) надходить в органи та тканини, у зв'язку з чим його концентрація в крові у незміненому вигляді швидко зменшується. При внутрішньом'язовому введенні у терапевтичних дозах концентрація препарату в плазмі крові досягається через 30-40 хвилин і становить 2,5 – 3 мкг/мл, при цьому його метаболіти визначаються в плазмі крові протягом 7 – 9 годин. Препарат біотрансформується в печінці шляхом глюкурування.

Виведення препарату з організму відбувається із сечею в глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях - у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання. У комплексній терапії:

- гострого інфаркту міокарда (з першої доби);
- ішемічного інсульту;
- дисциркуляторної енцефалопатії (у т.ч. атеросклеротичного генезу);
- легких та помірних когнітивних розладів різного генезу.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату, печінкова або ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи), потенціює ефект нітровмісних препаратів,

гіпотензивних засобів. Зменшує токсичні ефекти етанолу.

Особливості застосування.

Особливої уваги потребує призначення Мексикору® хворим з обтяжливим алергологічним анамнезом. Після завершення парентерального введення, для підтримання досягнутого ефекту рекомендується продовжити застосування Мексикору® перорально у вигляді капсул по 100 мг 3 рази на добу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано.

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

На початку лікування препаратом бажано утриматись від керування автотранспортом або занять небезпечними видами діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 14 діб на тлі традиційної терапії інфаркту міокарда.

У перші 5 діб для досягнення максимального ефекту Мексикор® бажано вводити внутрішньовенно, в наступні 9 діб препарат можна вводити внутрішньом'язово.

Внутрішньовенно препарат вводять шляхом краплинної інфузії, повільно (щоб уникнути побічних ефектів), в 100-150 мл 0,9% розчину натрію хлориду або 5% розчину декстрази (глюкози) протягом 30 - 90 хвилин. За необхідності можливе повільне струминне введення препарату тривалістю не менше 5 хвилин.

Вводять препарат (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) 3 рази на добу, через кожні 8 годин.

Добова терапевтична доза становить 6-9 мг/кг, разова доза – 2-3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перебільшувати 800 мг, разова – 250 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу (ішемічному інсульті) Мексикор® застосовують в комплексній терапії у перші 2-4 доби внутрішньовенно краплинно по 200-300 мг 2-3 рази на добу, потім внутрішньом'язово по 100 мг 3 рази на добу. Термін лікування становить 10-14 діб. У подальшому препарат призначають у капсулах по 100 мг 2 рази на добу протягом 14 днів і по 100 мг 3 рази на добу протягом 7 діб. Частоту та тривалість повторних курсів визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Мексикор® призначають внутрішньовенно струминно або краплинно у дозі 100 мг 2-3 рази на добу протягом 14 днів. У подальшому препарат вводять внутрішньом'язово по 100 мг на добу протягом 2 тижнів, далі призначають у капсулах по 100 мг 2-4-рази на добу. Для курсової профілактики препарат вводять внутрішньом'язово по 100 мг 2 рази на добу протягом 10-14 діб.

При лікуванні легких та помірних когнітивних розладів Мексикор® призначають внутрішньом'язово по 100-300 мг на добу протягом 2 тижнів, при необхідності далі препарат призначають у капсулах по 100 мг 2-4 рази на добу. Частоту та тривалість курсів лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям до 18 років (ефективність та безпека не встановлені).

Передозування.

При передозуванні можливий розвиток порушень сну, таких як безсоння, в деяких випадках - сонливість; при внутрішньовенному введенні в окремих випадках можливе короткочасне та незначне підвищення артеріального тиску.

Розвиток симптомів передозування, як правило, не потребує застосування купірувальних засобів. Зазначені симптоми порушення сну зникають самостійно протягом доби. В особливо тяжких випадках рекомендується застосування одного з таблетованих снодійних та анксиолітичних засобів (нітразепаму 10 мг, оксазепаму 10 мг або діазепаму 5 мг). При надмірному підвищенні артеріального тиску застосовують антигіпертензивні засоби під контролем артеріального тиску і/або доповнюють терапію нітровоїсними препаратами.

Побічні реакції.

При внутрішньовенному введенні, особливо струминному, можливе виникнення сухості та металевого присмаку у роті, відчуття жару в усьому тілі, неприємного запаху, дряпання в горлі та дискомфорту в грудній клітці, задишки, відчуття серцебиття, тахікардії, короткочасне зниження або підвищення артеріального тиску, головного болю, тремору, гіперемії обличчя, дистального гіпергідрозу. Як правило, зазначені явища пов'язані з надмірною швидкістю введення препарату і мають короткочасний характер.

На фоні довготривалого застосування препарату можливе виникнення таких побічних ефектів:

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, метеоризм, диспепсичні розлади, діарея;

з боку центральної нервової системи: порушення сну (сонливість або порушення засинання), слабкість, відчуття тривоги, емоційна реактивність, порушення координації, запаморочення, периферичні набряки.

При індивідуальній гіперчутливості до препарату можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, свербіж, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі 0 - 25°C.

Несумісність.

Не рекомендується вводити в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Використовувати тільки розчинники, зазначені в інструкції.

Упаковка. По 2 мл розчину в ампулі; 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

1. ПрАТ «Лекхім-Харків».
2. Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. Україна, 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36.
2. 04082, м. Київ, вул. Бережанська, 9.

Заявник. ТОВ «ЗДРАВО»

Місцезнаходження заявника.

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