

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МЕКС-ЗДОРОВ'Я**

**(MEX-ZDOROVYE)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* етилметилгідроксипіридину сукцинат;

1 мл препарату містить етилметилгідроксипіридину сукцинату 50 мг;

*допоміжні речовини:* натрію метабісульфіт (E 223), вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат чинить антигіпоксичну, стрес-протективну, мембранопротекторну, ноотропну, протисудомну та анксиолітичну дію; підвищує резистентність організму до дії різних пошкоджуючих факторів, до кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)); покращує мозковий метаболізм і кровопостачання головного мозку, покращує мікроциркуляцію і реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів; стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів) при гемолізі. Чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину і ліпопротеїдів низької щільності.

Зменшує ферментативну токсемію та ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті.

Механізм дії препарату зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Він інгібує процеси переокислення ліпідів, підвищує активність супероксиддисмутази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани, збільшує її плинність. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальцій-незалежна фосфодіестераза, аденілатциклаза, ацетилхолінестераза), рецепторних комплексів (бензодіазепіновий, ГАМК, ацетилхоліновий), що посилює їх здатність зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспорту нейромедіаторів і поліпшенню

синаптичної передачі. Підвищує вміст дофаміну в головному мозку. Викликає посилення компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії зі збільшенням вмісту АТФ та креатинфосфату, активацію енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Препарат нормалізує метаболічні процеси в ішемізованому міокарді, зменшує ділянку некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скорочуваність міокарда, а також збільшує коронарний кровотік у ділянці ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Сприяє зберіганню гангліозних клітин сітківки та волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, причинами якої є хронічна ішемія та гіпоксія. Поліпшує функціональну активність сітківки та зорового нерва, збільшує гостроту зору.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні визначається у плазмі крові протягом 4-х годин після введення. Час досягнення максимальної концентрації ( $C_{max}$ ) становить 0,45–0,5 год.  $C_{max}$  при введенні дози 400–500 мг становить 3,5–4,0 мкг/мл. Швидко переходить із кров'яного русла в органи та тканини і швидко елімінується з організму. Час утримування препарату становить 0,7–1,3 години. Препарат виводиться з організму в основному зі сечею, в основному в глюкуронкон'югованій формі, у незначній кількості – у незміненому вигляді.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- синдром вегетативної дистонії;
- легкі когнітивні розлади атеросклеротичного генезу;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і вегетативно-судинних розладів;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

### ***Протипоказання.***

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до препарату, дитячий вік, вагітність, період годування груддю.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепін), протипаркінсонічних засобів (леводопа). Зменшує токсичні ефекти етилового спирту.

### ***Особливості застосування.***

В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфітів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості. Натрію метабісульфіт рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю, оскільки суворо контрольовані клінічні дослідження безпеки при вагітності та годуванні груддю не проводились.

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

Слід дотримуватися обережності при роботі, що вимагає швидкості психофізичних реакцій (керування транспортними засобами, робота з механізмами тощо).

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно або краплинно). При інфузійному способі введення препарат слід розводити у 0,9 % розчині натрію хлориду.

*Струминно* препарат вводять повільно протягом 5-7 хвилин, *краплинно* - зі швидкістю 40-60 крапель у хвилину.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1200 мг.

*При гострих порушеннях мозкового кровообігу* препарат застосовують у перші 10-14 днів - внутрішньовенно краплинно по 200-500 мг 2-4 рази на добу, потім внутрішньом'язово по 200-250 мг 2-3 рази на добу протягом 2 тижнів.

*При черепно-мозковій травмі та наслідках черепно-мозкових травм* препарат застосовують протягом 10-15 днів внутрішньовенно краплинно по 200-500 мг 2-4 рази на добу.

*При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації* препарат слід застосовувати внутрішньовенно струминно або краплинно у дозі 200-500 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів, потім внутрішньом'язово по 100-250 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

*Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії* препарат вводять внутрішньом'язово у дозі 200-250 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

При легких когнітивних порушеннях у хворих літнього віку та при тривожних розладах препарат застосовують внутрішньом'язово у добовій дозі 100–300 мг на добу протягом 14–30 днів.

При гострому інфаркті міокарда у складі комплексної терапії препарат вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 14 днів на тлі традиційної терапії інфаркту міокарда, яка включає нітрати, бета-адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, тромболітики, антикоагулянтні та антиагрегантні засоби, а також симптоматичні засоби за показаннями.

У перші 5 днів для досягнення максимального ефекту препарат бажано вводити внутрішньовенно, в подальшому протягом 9 днів препарат можна вводити внутрішньом'язово.

Внутрішньовенне введення препарату проводять шляхом краплинної інфузії, повільно (для запобігання побічних ефектів) на 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині декстрози (глюкози) в об'ємі 100–150 мл протягом 30–90 хв. При необхідності можливе повільне струминне введення препарату тривалістю не менше 5 хвилин.

Введення препарату (внутрішньовенне або внутрішньом'язове) здійснюють 3 рази на добу, через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6–9 мг/кг маси тіла на добу, одноразова доза – 2–3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, одноразова – 250 мг.

При відкритокутовій глаукомі різних стадій, у складі комплексної терапії препарат вводять внутрішньом'язово по 100–300 мг на добу, 1–3 рази на добу протягом 14 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі препарат вводять у дозі 200–500 мг внутрішньовенно краплинно або внутрішньом'язово 2–3 рази на добу протягом 5–7 днів.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами препарат вводять внутрішньовенно у дозі 200–500 мг на добу протягом 7–14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) препарат призначають у першу добу як у передопераційному, так і в післяопераційному періоді. Введені дози залежать від форми і тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відміну препарату слід проводити поступово тільки після стійкого позитивного клініко-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті препарат вводять по 200–500 мг 3 рази на добу, внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово.

- Легкий ступінь тяжкості некротичного панкреатиту вводять по 100–200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) і внутрішньом'язово.

- Середній ступінь тяжкості вводять 200 мг 3 рази на добу, внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду).

- Тяжкий перебіг – у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу, при дворазовому режимі введення; далі – по 200–500 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози.

- Дуже тяжкий перебіг – у початковій дозі 800 мг на добу до стійкого купірування проявів

панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – по 300–500 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) із поступовим зниженням добової дози.

*Діти.*

Препарат протипоказаний дітям, оскільки суворо контрольовані клінічні дослідження безпеки на дітях не проводились.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* сонливість, безсоння.

*Лікування:* у зв'язку з низькою токсичністю передозування малоімовірне. Лікування зазвичай не потрібне, симптоми зникають самостійно протягом доби. При виражених проявах проводиться підтримуюче і симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

Щоб уникнути виникнення побічних реакцій, рекомендується дотримуватися режиму дозування і швидкості введення препарату. Частота побічних реакцій визначалася відповідно до класифікації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): дуже часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ); рідко ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ); дуже рідко ( $< 0,01\%$ ); частота невідома (частота не може бути визначена на основі наявних даних).

*З боку імунної системи:* дуже рідко – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

*Психічні порушення:* дуже рідко – сонливість.

*З боку нервової системи:* дуже рідко – головний біль, запаморочення (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення і носить короткочасний характер).

*З боку судин:* дуже рідко – зниження АТ, підвищення АТ (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення і носить короткочасний характер).

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння:* дуже рідко – сухий кашель, першіння у горлі, дискомфорт у грудній клітці, утруднення дихання (може бути пов'язане з надмірно високою швидкістю введення і носить короткочасний характер).

*З боку травної системи:* дуже рідко – сухість у роті, нудота, відчуття неприємного запаху, металевий присмак у роті.

*З боку шкіри і підшкірних тканин:* дуже рідко – свербіж, висипання, гіперемія.

*Загальні порушення і реакції в місці введення:* дуже рідко – відчуття тепла.

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції.*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки розчинники, вказані в інструкції.

**Упаковка.** По 2 мл в ампулах № 5, № 5×2, № 10 у блістерах у коробці; по 5 мл в ампулах № 5 у блістері у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.