

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

от « 15 » 01 2016 г. № 24

клс № 14 от « 17 » 11 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Мексилэнд, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

50 мг/мл во флаконах 5 мл в упаковке № 10

Название лекарственного средства. Мексилэнд

Международное непатентованное название: Отсутствует

Общая характеристика. Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор

Состав лекарственного средства

Действующие вещества:

Этилметилгидроксиридина сукцинат 5 мл

Вспомогательные вещества:

Натрия метабисульфит 5 мг

Вода для инъекций до 5 мл

Лекарственная форма. Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Фармакотерапевтическая группа. Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы

Код АТС. N07XX

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Оказывает антиоксидантное, антигипоксантное, ноотропное, мембранопротекторное действие. Повышает устойчивость организма к кислородозависимым патологическим состояниям (шоку, гипоксии, ишемии, нарушению мозгового кровообращения). Обладает умеренным гиполипидемическим действием.

Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроциты и тромбоциты) при гемолизе, уменьшает вызванные гипоксией изменения физико-химических свойств клеточных мембран нервной ткани (уменьшает вязкость липидного бислоя, увеличивает текучесть мембранны и повышает соотношение липид-белок), что благоприятно оказывается на ее метаболической и биосинтетической активности. Ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, модулирует активность мембраносвязанных ферментов (Са-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепиновых, ГАМК, ацетилхолиновых), усиливая их способность связываться с рецепторами и улучшая транспорт нейромедиаторов и синаптическую передачу. Повышает содержание допамина в головном мозге. Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза, способствует восстановлению митохондриальных окисительно-восстановительных процессов в условиях гипоксии, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата.

Фармакокинетика. При внутримышечном введении определяется в плазме крови на протяжении 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации T_{max} – 0,45-0,5 ч. C_{max} при введении дозы 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл. Мексилэнд быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма.

Лекарственное средство выводится в основном с мочой, в основном в глюкуроноконъюгированной форме и в незначительных количествах в неизменном виде.

Показания к применению

В составе комплексной терапии пациентов со следующей патологией:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- хроническая форма цереброваскулярного заболевания;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий.

Способ применения и дозы. Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. Струйно Мексилэнд вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения в составе комплексной терапии Мексилэнд применяют в первые 10-14 дней – внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм в составе комплексной терапии Мексилэнд применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.

При хронической форме цереброваскулярного заболевания в составе комплексной терапии Мексилэнд следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100-250 мг/сут на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики при хронической форме цереброваскулярного заболевания в составе комплексной терапии препарат вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии Мексилэнд вводят внутримышечно по 100-300 мг/сутки 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

Лекарственное средство применяют сразу после вскрытия флакона. Флакон с лекарственным средством предназначен только для однократного применения. Остатки препарата необходимо уничтожить. Приготовленный для внутривенного введения раствор следует использовать немедленно.

Побочное действие.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, сухость слизистой оболочки рта, металлический привкус во рту, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания), чувство тревоги, эмоциональная реактивность, головная боль, нарушения координации.

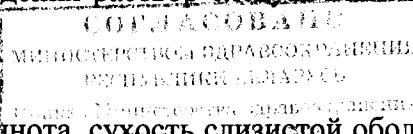
Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные высыпания, крапивницу, отек Квинке, гиперемию, зуд кожи, возможны тяжелые реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Прочие: аллергические реакции, дистальный гипергидроз, ощущение «разливающегося тепла» во всем теле, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, одышка, сердцебиение, тахикардия, трепор, гиперемия лица, ощущение неприятного запаха. Как правило, указанные явления связаны с чрезмерно высокой скоростью введения препарата.

При длительном применении препарата возможны слабость, периферические отеки, изменения в месте введения.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.



Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к лекарственному средству. Острая почечная и/или печеночная недостаточность, детский возраст до 18 лет, беременность, лактация.

Передозировка.

Симптомы: нарушения сна (бессонница, сонливость); незначительное и кратковременное повышение артериального давления.

Лечение: как правило, не требуется, поскольку симптомы исчезают **самостоятельно в течение суток**. При необходимости показана симптоматическая терапия.

Меры предосторожности.

Пациентам с артериальным давлением более 180/100 мм рт. ст., **кризовым течением артериальной гипертензии** требуется предварительная коррекция артериальной гипертензии и седативная терапия, а также контроль артериального давления во время проведения терапии.

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

Применение у детей. Безопасность и эффективность не установлены, лекарственное средство не следует назначать детям до 18 лет.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано применение лекарственного средства Мексилэнд во время беременности и в период лактации.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В связи с возможными нежелательными реакциями со стороны нервной системы (сонливость, нарушения координации) во время лечения не рекомендовано вождение автотранспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение лекарственного средства Мексилэнд с другими лекарственными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Условия и срок хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 5 мл во флаконы. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс 8(017)2624994, тел. 8(01770)63939