

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МексисВ 6®

Регистрационный номер: ЛСР-008177/10

Торговое наименование: МексисВ 6®

Международное непатентованное или группировочное наименование препарата: этилметилгидроксипиридина сукцинат + [пиридоксин]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: этилметил-гидроксипиридина сукцинат 125 мг, пиридоксина гидрохлорид 10 мг; *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 65 мг, кальция стеарат 6,7 мг, коповидон 14 мг, кремния диоксид коллоидный 20 мг, красящее вещество желтого цвета 20 мг, магния лактата дигидрат 315,9 мг, магния стеарат 6,7 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 13,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая 53,3 мг;

состав пленочной оболочки: Опадрай белый 20 мг, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 6,75 мг, гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) 6,75 мг, тальк 4 мг, титана диоксид 2,5 мг.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе – белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антиоксидантное средство + витамин.

Код АТХ: [N07XX]

Фармакологические свойства

МексисВ 6® - комбинированный препарат.

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат ингибитор свободнорадикальных процессов - мембранопротектор, обладающий также антигипоксическим, стресспротекторным, ноотропным, противозипелгическим и ангионитическим действием. Антиоксидантный препарат, регулирующий метаболические процессы в миокарде и сосудистой стенке. Механизм действия обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторным свойствами. Подавляет перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, оказывает влияние на физико-химические свойства мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфотидилсерина и фосфотидилинозита и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерина/фосфолипиды, уменьшает вязкость липидного слоя и увеличивает текучесть мембраны, активизирует энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшает энергетический обмен в клетке и, таким образом, защищает аппарат клеток и структуру их мембран. Вызываемое препаратом изменение функциональной активности биологической мембраны приводит к конформационным изменениям белковых макромолекул синтетических мембран, вследствие чего он оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов, ионных каналов и рецепторных комплексов, в частности, бензодиазепиновой, ГАМК, ацетилхолиновой, усиливая их способность к связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активизируя синтетических процессов.

Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза и снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и креатинфосфата, активизирует энергосинтезирующую функцию митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гипополидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда, уменьшая проявления систолической и диастолической дисфункции левого желудочка (ЛЖ), а также электрической нестабильности миокарда.

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов, стимулирует активность мембранных ферментов - фосфолипазы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ), креатинфосфата и других макроэргов. Увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда и активизирует энергосинтезирующие процессы в зоне ишемии, что способствует сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности. У больных стабильной стенокардией напряжения повышает толерантность к физической нагрузке и антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, снижает частоту развития острой коронарной недостаточности.

Пиридоксин, поступая в организм, фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксильных аминокислот. Участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Пиридоксин участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена.

Фармакокинетика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро всасывается при приеме внутрь (период полуабсорбции - 0,08-1 ч). Время достижения максимальной концентрации (Т_{сmax}) при приеме внутрь - 0,46-0,5 ч. Максимальная концентрация (С_{max}) при приеме внутрь - 50-100 нг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме при приеме внутрь - 4,9-5,2 ч. Этилметилгидроксипиридина сукцинат метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат - образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит - фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сутки после введения; 3-й - выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й - глюкуроноконъюгаты.

Период полувыведения при приеме внутрь - 4,7-5 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50% за 12 ч) и в незначительном количестве - в неизменном виде (0,3% за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема этилметилгидроксипиридина сукцината. Показатели выведения с мочой неизменного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют значительную индивидуальную вариабельность.

Пиридоксин всасывается быстро на всем протяжении тонкой кишки. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминифосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и центральной нервной системе (ЦНС). Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 15-20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении - с желчью 2%), а также в ходе гемодиализа.

Показания к применению

В составе комбинированной терапии:

- дисциркуляторной энцефалопатии;
- синдрома вегетативной дистонии;
- тревожных состояний при невротических и неврозоподобных состояниях;
- абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- ишемической болезни сердца (профилактика приступов);
- состояния после острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- воздействие экстремальных (стрессорных) факторов.

Противопоказания

Гиперчувствительность; острая печеночная и/или почечная недостаточность; беременность, лактация, детский возраст.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 3 раза в сутки; начальная доза по 1-2 таблетке 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза 6 таб/сутки. Длительность лечения - 2-8 недель. При необходимости возможно проведение повторных курсов.

Побочное действие

Тшота, сухость во рту, диарея, сонливость, аллергические реакции, гиперсекреция хлористоводородной кислоты (НС1), онемение, появление чувства сдавления в конечностях - симптом «чулок» и «перчаток», снижение лактации (иногда это используют как лечебный эффект).

Передозировка

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно возникновение сонливости и седации. Лечение, как правило, не требуется - симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице - нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг.

Пиридоксин

Прим высоких доз пиридоксина в течении короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов.

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течении первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противозипептических (карбамазепин), противопаркинсонических лекарственных средств

(леводопа), нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

Пиридоксин

Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы, хорошо сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и калия и магния аспарагинатом (повышается устойчивость к гипоксии). Пиридоксин фармацевтически несовместим с тиаминем и цианкобаламином. Изониазид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
14100, Московская обл., г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.
Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.
www.canonpharma.ru