

Листок-вкладыш – информация для пациента
МексиВ 6, 125 мг + 10 мг, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой.

Действующие вещества: этилметилгидроксипиридина
сукцинат + [пиридоксин].

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МексиВ 6, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата МексиВ 6.
3. Прием препарата МексиВ 6.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МексиВ 6.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат МексиВ 6, и для чего его применяют

Препарат МексиВ 6 содержит комбинацию действующих веществ: этилметилгидроксипиридина сукцинат (мексидол) + пиридоксин (витамин В6), который относится к фармакотерапевтической группе под названием «другие средства для лечения заболеваний нервной системы», и применяется только вместе с другими лечебными препаратами.

Показания к применению

Препарат МексиВ 6 применяется у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комбинированной терапии для лечения:

- невоспалительного поражения головного мозга, вызванного нарушением его кровоснабжения (дисциркуляторная энцефалопатия);
- нарушения работы вегетативной (автономной) нервной системы, отвечающей за автоматические функции организма (дыхание, сердцебиение, тонус сосудов) (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);
- состояний после острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- воздействие экстремальных (стрессорных) факторов.

Способ действия препарата МексиВ 6

Комбинированный лекарственный препарат МексиВ 6 оказывает свое лечебное действие, за счет компонентов, входящих в его состав, а именно:

– *Этилметилгидроксипиридина сукцинат (известный как мексидол)* предотвращает окисление липидов клеточных мембран свободными радикалами. Это окисление повреждает клетки и может вызывать их гибель, причем наиболее чувствительными к данному процессу являются нервные клетки. Образование свободных радикалов происходит по цепному механизму при таких патологических состояниях, как шок, кислородное голодание или при недостаточном поступлении крови в ткани (ишемии) или при нарушении кровообращения, отравление химическими веществами.

– *Пиридоксин (известный как витамин В6)* необходим для нормального функционирования нервной системы, так как участвует в обмене аминокислот, из которых синтезируются нейромедиаторы. Также он играет роль в метаболизме гистамина и нормализации липидного обмена.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата МексиВ 6

Противопоказания

Не принимайте препарат МексиВ 6:

- если у Вас аллергия на этилметилгидроксипиридина сукцинат (мексидол) и пиридоксин (витамин В6) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сильно нарушена работа почек и/или печени (острая почечная и/или печеночная недостаточность);
- если Вы беременны или если у Вас период грудного вскармливания;
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МексиВ 6 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала приема Вами препарата МексиВ 6 обязательно

сообщите врачу:

- если у Вас язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, поскольку препарат может вызвать повышение кислотности желудочного сока;
 - если у Вас нарушена работоспособность печени (печеночная недостаточность), поскольку нет данных по корректировке дозы препарата, и необходимо наблюдение за состоянием. Применение препарата у пациентов с острыми нарушениями функции печени противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2);
 - если у Вас нарушена работоспособность почек (почечная недостаточность), поскольку нет данных по корректировке дозы препарата, и необходимо наблюдение за состоянием. Применение препарата у пациентов с острыми нарушениями функции почек противопоказано (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).
- Это важно для того, чтобы врач смог оценить, насколько безопасно применять Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2).

Другие препараты и препарат МексиВ 6

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу, если Вы принимаете тиамин (витамин В₁) и/или цианокобаламин (витамин В₁₂), так как пиридоксин фармацевтически с ними несовместим и их не следует принимать совместно с препаратом МексиВ 6.

Сообщите врачу, если Вы принимаете какие-нибудь из следующих препаратов, так как может потребоваться коррекция дозы этих препаратов или наблюдение для того, чтобы убедиться, что необходимый эффект этих препаратов и/или препарата МексиВ 6 по-прежнему сохраняется:

- успокаивающие средства и препараты против бессонницы, например, диазепам или мидазолам (бензодиазепиновые препараты) - этилметилгидроксипиридина сукцинат усиливает их действие;
- антидепрессанты, препараты для лечения тревожных расстройств, например, фенибут (анксиолитики) - этилметилгидроксипиридина сукцинат усиливает их действие;
- препараты для лечения эпилепсии и судорожных припадков, например, вальпроат, ламотриджин (противосудорожные средства) и противопаркинсонические средства - этилметилгидроксипиридина сукцинат усиливает их действие.
- диуретики (мочегонные средства) - пиридоксин усиливает их действие;
- леводопу (препарат для лечения болезни Паркинсона) - пиридоксин ослабляет их действие;
- лекарственными средствами, растительного происхождения, которые влияют на функции сердца (сердечные гликазиды);
- изониазид (противотуберкулезный препарат), пеницилламин (противовоспалительный препарат), циклосерин (антибиотик для лечения туберкулеза) и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы - ослабляют эффект пиридоксина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата МексиВ 6 при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата МексиВ 6 в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с 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. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат МексиВ 6 содержит натрий

Препарат МексиВ 6 содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т. е. по сути «не содержит натрия».

3. Прием препарата МексиВ 6

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослым рекомендуется принимать 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 доза 6 таблеток в сутки.

Путь и (или) способ введения
Внутрь.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата определяется врачом индивидуально, не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата МексиВ 6 больше, чем следовало

Следует незамедлительно связаться с врачом или ближайшим медицинским учреждением. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Симптомы

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно возникновение сонливости и седации.

Пиридоксин

Прием высоких доз пиридоксина (витамина В₆) в течение короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов (нежелательные эффекты, при которых повреждаются ткани центральной и периферической нервной системы).

Лечение

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Как правило, не требуется - симптомы, исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при передозировке лечение назначит врач.

Пиридоксин

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

Если Вы забыли принять препарат МексиВ 6

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата МексиВ 6

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врач или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат МексиВ 6 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата МексиВ 6 и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезной нежелательной реакции, которая возникает **очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, что может быть признаками ангионевротического отека.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата МексиВ 6: очень редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000:

- аллергические реакции;
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
- сонливость;
- головная боль;
- сухость во рту;
- тошнота;
- боль, жжение и дискомфорт в области желудка (эпигастрия);
- изжога;
- повышенное образование газов в кишечнике (метеоризм);
- частый жидкий стул, понос (диарея);
- кожная сыпь;
- зуд;
- гиперемия.

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- онемение, появление чувства сдавления в конечностях – симптом "чулок" и "перчаток";
- снижение лактации (процесса выработки и выделения молока молочными железами после родов) (иногда это используют как лечебный эффект).

Дополнительные нежелательные реакции у детей (и подростков)

Если применимо (в соответствии со сведениями, содержащими в разделе 4.8. ОХЛП), в данном подразделе листка-вкладыша необходимо обозначить все клинически значимые различия в нежелательных реакциях в любых подгруппах детей по сравнению с другими подгруппами или взрослыми.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции,

проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата МексиВ 6

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат МексиВ 6 содержит

Действующими веществами являются этилметилгидроксипиридина сукцинат и пиридоксин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 125 миллиграмм этилметилгидроксипиридина сукцината и 10 миллиграмм пиридоксина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: кальция гидрофосфата дигидрат, кальция стеарат, коповидон, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния лактата дигидрат, магния стеарат, макрогол (полиэтиленгликоль 6000), целлюлоза микрокристаллическая;

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171).

Препарат МексиВ 6 содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата МексиВ 6 и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе - белого или почти белого цвета.

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

По 40, 50, 60 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата. Крышка натягиваемая или навинчиваемая из полипропилена или из полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.

По 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком – вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Телефон: +7 (495) 797-99-54
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: <https://grls.rosminzdrav.ru>, https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.