

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Мексид В 6®

Регистрационный номер: ЛП-№(008847)-(ПГ-РУ)

Торговое наименование: Мексид В 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: этилметилгидроксипиридина сукцинат 125,00 мг, пиридоксина гидрохлорид 10,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 65,00 мг, кальция стеарат 6,70 мг, коповидон 14,00 мг, кремния диоксид коллоидный 20,00 мг, кроскармеллоза натрия 20,00 мг, магия лактата дигидрат 315,90 мг, магия стеарат 6,70 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 13,40 мг, целлюлоза микрокристаллическая 53,30 мг;

состав пленочной оболочки: Опалрай белый 20,00 мг, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 6,75 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 6,75 мг, тальк 4,00 мг, титана диоксид 2,50 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Мексид В 6® – комбинированный препарат.

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат ингибитор свободнорадикальных процессов – мембранопротектор, обладающий также антигипоксическим, стресспротекторным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Антиоксидантный препарат, регулирующий метаболические процессы в миокарде и сосудистой стенке. Механизм действия обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторным свойствами. Подавляет перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисазы, оказывает влияние на физико-химические свойства мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфатидилсерина и фосфатидилнозита и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерол/фосфолипиды, уменьшает вязкость липидного слоя и увеличивает текучесть мембраны, активирует 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 синаптических мембран, вследствие чего он оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов, ионных каналов и рецепторных комплексов, в частности, бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый, усиливая их способности к связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активацию синаптических 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, активирует 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 гиполипидемическим 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 фосфодиэстеразы, 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, поступающий в организм, фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилсодержащих аминокислот. Участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Пиридоксин участвует в обмене триптофана, метионина, цистина, 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 (T_{max}) при приеме внутрь – 0,46–0,5 ч. Максимальная концентрация (C_{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 – глюкуронконъюгаты. 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 неизмененного 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 пиридоксаминфосфат). 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 к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- острая печеночная и/или почечная недостаточность;
- беременность, лактация;
- дети в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата МексигВ 6® при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата МексигВ 6® в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

очень редко: аллергические реакции, ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения

очень редко: сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

очень редко: головная боль.

частота неизвестна: онемение, появление чувства сдавливания в конечностях – симптом «чулок» и «перчаток».

Желудочно-кишечные нарушения

очень редко: сухость во рту, тошнота, боль, жжение и дискомфорт в эпигастральной области, изжога, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

очень редко: сыпь, зуд, гиперемия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

частота неизвестна: 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 течение 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 течение первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противоспазматических (карбамазепин) и 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 тиаминам и цианокобаламином. 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 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (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», Российская Федерация.

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

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. 105Б, к. 16;

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, стр. 105Б, к. 16;

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. 1.

Выпускающий контроль качества:

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54. www.canonpharma.ru