

"MA'QULLANGAN"
O'zbekiston Respublikasi
Sog'liqni saqlash vazirligi buzuridagi
Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish
agentligining "Dori vositalari, tibbiy buyumlar
va tibbiy texnika ekspertizasi
va standartlashtirish davlat
markazi" DUK
"1" 3 2021 y. N 5

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
МЕКСИЛ

Препаратнинг савдо номи: Мексил
Таъсир этувчи модда (ХПН): Этилметилгидроксипиридин сукцинат

Дори шакли: мушак ичига ва вена ичига юбориш учун эритма
Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 2-Этил-6-метил-3- гидроксипиридин сукцинат - 50,0 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий сульфат – 2,0 мг, инъекция учун сув 1 мл гача.

Таърифи: тиник, рангсиз ёки сарғиш суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Антиоксидант восита.

АТХ Коди: N07XX

Фармакологик хусусиятлари

Антиоксидант, антигипоксант, мембранопротектор, ноотроп, ангиолиitik, тиришишга қарши таъсир кўрсатади, организмни стрессга қарши чидамчилигини оширади. Препарат организмни шок, гипоксия, ишемия, миёда қон айланишини бузилиши, алко-голь ва антипсихотик препаратлар билан захарланишига қарши чидамчилигини оширади. Ҳотира ва иш қобилиятини яхшилайд-ди. Ҳавотир, кўркув, зўриқиш, безовталикини бартараф этади, эмоционал статусни яхшилайди. Бош миёя жароҳатларида бош миёда тиклаш-адаптив жараёнларни рағбатлантиради.

Қўлланилиши

Мажмуавий даволаш таркибида:

- миёда қон айланишини ўткир бузилишларида;
- бош – миёя жароҳатлари ва бош – миёя жароҳатлари асоратлари;
- дисциркулятор энцефалопатия;
- атеросклеротик генезис энгил когнитив бузилишларда;
- невротик ва невроз ҳолатларда хавотирли бузилишларда;
- абстинент синдромни бартараф этиш учун неврозга ўхшаш ва вегетатив-томирли бузилишлардаги алкоголизмда;
- антипсихотик воситалар билан ўткир захарланишда қўллани-лади.

Қўллаш усули ва дозалари

М/и ёки в/и (оқим билан ёки томчилаб). Инфузион юбориш усу-лида препаратни 0,9% натрий хлорид эритмасида суюлтирилади.

Оқим билан Мексилни 5-7 минут давомида секин юборилади, томчилаб — минутига 40 – 60 томчи тезликда юборилади. Максимал суткалик доза 1200 мг дан ошмаслиги лозим.

Миёда қон айланишини ўткир бузилишларида Мексил препара-тини биринчи 10 – 14 кунда — 200 –500 мг дан в/и томчилаб суткада 2 – 4 марта юборилади, сўнгра 200 – 250 мг дан м/и сут-када 2 – 3 марта 2 hafta давомида юборилади.

Бош – миёя жароҳатлари ва бош – миёя жароҳатларининг асо-ратларида Мексил препаратини 200 – 500 мг дозада 10 – 15 кун давомида в/и томчилаб, суткада 2 – 4 марта юборилади.

Дисциркулятор энцефалопатиянинг декомпенсация босқичида Мексил 200 – 500 мг дозада в/и оқим билан ёки томчилаб сутка-да 1 – 2 марта 14 кун давомида юборилади. Сўнгра м/и суткада 100 – 250 мг дан навбатдаги 2 hafta давомида юборилади.

Дисциркулятор энцефалопатияни курс билан профилактика учун препаратни 200 – 250 мг дозада м/и суткада 2 марта 10 – 14 кун давомида.

Кекса ёшли беморларда энгил когнитив бузилишларда ёки хаво-тирли бузилишларда препаратни суткада 100 – 300 мг дан сут-калик дозада м/и

14 – 30 кун давомида қўлланилади.

Абстинент синдромни бартараф этиш учун неврозга ўхшаш ва вегетатив-томирли бузилишлардаги алкоголизмда Мексилни 200 – 500 мг дозада в/и томчилаб ёки м/и суткада 2-3 марта 5-7 кун давомида юборилади.

Антипсихотик воситалар билан ўткир захарланишда препарат-ни суткада 200 – 500 мг дозада в/и 7 – 14 кун давомида юбори-лади.

Ножўя таъсири

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: оғизни қуриши ва “метал” таъмини келиши, қўнгил айнаши, қорининг дам бўлиши, ич кетиши.

Бошқалар: уйқучанлк, бутун тана бўйлаб «оқиб келувчи иссик-

лик» ҳисси, аллергия реакциялар кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Жигар ва/ёки буйрак функциясининг ўткир бузилишлари, пре-паратга шахсий юқори сезувчанлик. Мексил препаратини бола-ларда, ҳомиладор ва эмизикли аёлларда қўллашнинг хавфсиз-лиги бўйича жиддий назорат қилинган клиник тадқиқотлар ўтказилмаган.

Эҳтиёткорлик чоралари

Алоҳида ҳолларда, айниқса бронхил астмага мойиллиги бўлган пациентларда сульфитларга юқори сезувчанликда ўта юқори сезувчанликнинг оғир реакциялари кузатилиши мумкин.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Тиришишга қарши воситалар (карбамазепин), бензодиазепинли ангиолиitikлар ва паркинсонизмга қарши воситаларнинг (леводопа) таъсирини кучайтиради.

Этил спиртининг токсик таъсирини камайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Артериал босими 180/100 мм.с.м.устундан юқори бўлган, артериал гипертензиянинг кризи билан давом этиши ва яққол афорективи бўлган пациентларга артериал гипертензияни аввал мувофиқлаштириш ва седатив даволаш, ҳамда препарат билан даволанишни ўтказиш вақтида артериал босимни назорат қилиш талаб этилади.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қоби-лиятига таъсири

Даволаниш вақтида автотранспортни хайдаш ва эътиборнинг юқори концентрацияси ва психомотор реакциялар тезлигини талаб этадиган бошқа потенциал хавфли турдаги фаолият билан шугулланишда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: уйқуни бузилиши (уйқусизлик, айрим ҳолатлар-да - уйқучанлик); вена ичига юборилганда – артериал босимни аҳамиятсиз ва киска муддатли (1,5-2 соатгача) ошиши. Симптомлар сутка давомида мустақил ўтиб кетиши туфайли қоида бўйича даволаш талаб этилмайди. Зарурати бўлса, симп-томатик даволаш талаб этилади.

Чиқарилиш шакли

2 мл дан стерил эритма билан тўлдирилган қахрабо рангли шишали стерил ампулалар.

5 ампуладан контур-уяли ўрамда. 2 та (2 мл дан ампулалар учун) контур-уяли ўрамлар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқно-ма билан бирга қартон қўтига жойланган.

5 мл дан стерил эритма билан тўлдирилган қахрабо рангли шишали стерил ампулалар.

5 ампуладан контур-уяли ўрамда. 1 та (5 мл дан ампулалар учун) контур-уяли ўрамлар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқно-ма билан бирга қартон қўтига жойланган.

Сақлаш шароити

Намлик ва ёруғлиқдан химояланган жойда, 25°С дан юқори бўл-маган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Ўрамда кўрсатилган яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўл-ланмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

“АРПИМЕД” МЧЖ

Армения Республикаси, Котайки марз, Абовян ш., 2- мкт, 19 уй

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси

“АРПИМЕД” МЧЖ

Армения Республикаси, Котайки марз, Абовян ш., 2- мкт, 19 уй

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Соғдафарм” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, 140107, Самарқанд ш., М. Ҳайдарова кўч.

Тел.: +0 366 234 05 16

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕКСИЛ

Торговое название препарата: Мексил
Действующее вещество (МНН): Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и внутривенного введения

Состав:
1 мл раствора содержит:
активное вещество: 2-Этил-6-метил-3- гидроксипиридина сукцинат – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: натрий сернистокислый – 2,0 мг, вода для инъекций до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: Антиоксидантное средство.
Код АТХ: N07XX

Фармакологические свойства

Оказывает антиоксидантное, антигипоксантное, мембранопротекторное, ноотропное, ангиолитическое, противосудорожное действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат увеличивает устойчивость организма к шоку, гипоксии, ишемии, нарушению мозгового кровообращения, интоксикации алкоголем и антипсихотическими препаратами. Улучшает память и работоспособность. Устраняет тревогу, страх, напряжение, беспокойство, улучшает эмоциональный статус. Стимулирует восстановительные-адаптивные процессы в головном мозге при черепно-мозговой травме.

Показания к применению

В составе комплексной терапии при:

- острых нарушениях мозгового кровообращения;
- черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговых травм;
- дисциркуляторной энцефалопатии;
- легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза;
- тревожных расстройствах при невротических и невротических состояниях;
- алкоголизме с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств для купирования абстинентного синдрома;
- острой интоксикации антипсихотическими средствами.

Способ применения и дозы

В/м или в/в (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида.

Струйно Мексил 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 Мексил применяют в первые 10 – 14 дней — в/в капельно по 200 – 500 мг 2 – 4 раза в сутки, затем в/м по 200 – 250 мг 2 – 3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм Мексил применяют в течении 10 – 15 дней в/в капельно по 200 – 500 мг 2 – 4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексил следует назначать в/в струйно или капельно в дозе 200 – 500 мг 1 – 2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем в/м по 100 – 250 мг/сут на протяжении последующих 2 нед.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат вводят в/м в дозе 200 – 250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10 – 14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у больных пожилого возраста и при тревожных расстройствах препарат применяют в/м в суточной дозе 100 – 300 мг/сут на протяжении 14 – 30 дней.

При алкоголизме с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств для купирования абстинентного синдрома Мексил вводят в дозе 200 – 500 мг в/в капельно или в/м 2 – 3 раза в сутки в течение 5 – 7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами препарат вводят в/в в дозе 200 – 500 мг/сут на протяжении 7 – 14 дней.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: сухость и «металлический» привкус во рту, тошнота, вздутие живота, понос.

Прочие: сонливость, ощущение «разливающегося тепла» во всем теле, аллергические реакции.

Противопоказания

Острые нарушения функции печени и/или почек, повышенная индивидуальная чувствительность к препарату. Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата Мексил у детей, при беременности и кормлении грудью не проводилось.

Меры предосторожности

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

Лекарственные взаимодействия

Усиливает действие противосудорожных средств (карбамазепина), бензодиазепиновых анксиолитиков и противопаркинсонических средств (леводопы).

Уменьшает токсическое действие этилового спирта.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными 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.

Передозировка

Симптомы: нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость); при внутривенном введении – незначительное и кратковременное (до 1,5-2 ч) повышение артериального давления.

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

Форма выпуска

Стерильные ампулы из стекла янтарного цвета наполнены стерильным раствором по 2 мл.

По 2 ампулы в контурной ячейковой упаковке. По 2 (для ампул по 2 мл) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Стерильные ампулы из стекла янтарного цвета наполнены стерильным раствором по 5 мл.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 (для ампул по 5 мл) контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «АРПИМЕД»

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19
Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «АРПИМЕД»

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19
Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО “Согдафарм”

Республика Узбекистан, 140107, г. Самарканд, ул. М. Хайдарова 29

Тел.: +0 366 234 05 16

