

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мексилэнд, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
этилметилгидроксипиридина сукцинат**

Перед применением 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Мексилэнд, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мексилэнд.
3. Применение препарата Мексилэнд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мексилэнд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕКСИЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Мексилэнд содержит действующее вещество этилметилгидроксипиридина сукцинат, относящееся к антиоксидантным средствам. Антиоксиданты препятствуют окислительным процессам, которые возникают при различных заболеваниях нервной и сердечно-сосудистой системы, а также при отравлениях алкоголем и лекарственными препаратами.

Мексилэнд повышает устойчивость организма к воздействию различных повреждающих факторов при шоке, гипоксии (недостаточном поступлении кислорода в ткани) и ишемии (недостаточном поступлении крови в ткани), нарушениях мозгового кровообращения, отравлении алкоголем и антипсихотическими препаратами (нейролептиками). Мексилэнд способен обезвреживать активные формы кислорода (свободные радикалы), образующиеся при перечисленных заболеваниях, тем самым уменьшая повреждения, которые могли бы вызывать гибель клеток в организме.

Препарат Мексилэнд применяют у взрослых старше 18 лет:

- при острых нарушениях мозгового кровообращения;
- при черепно-мозговых травмах и последствиях черепно-мозговых травм;
- при дисциркуляторной энцефалопатии (нарушении работы головного мозга, вызванном расстройством кровообращения);
- при хронической ишемии (нарушении кровообращения) мозга;
- при синдроме вегетативной дистонии (состоянии, вызванном нарушением работы нервов, управляющих функциями внутренних органов);
- при легких (умеренных) когнитивных расстройствах (снижении памяти, внимания и умственной работоспособности);
- при тревожных расстройствах на фоне невротических и невротоподобных состояний;
- при остром инфаркте миокарда (с первых суток) в составе комплексной терапии;

- при первичной открытоугольной глаукоме (повышенном внутриглазном давлении) различных стадий, в составе комплексной терапии;
- для устранения проявлений абстинентного синдрома при алкоголизме (комплекса жалоб, возникающих после резкого прекращения потребления алкоголя) с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- при острой интоксикации (отравлении) антипсихотическими препаратами (лекарственными препаратами для лечения психиатрических заболеваний);
- при острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (остром некротическом панкреатите, перитоните) в составе комплексной терапии.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕКСИЛЭНД

Не применяйте препарат Мексилэнд:

- если у Вас аллергия на этилметилгидроксипиридина сукцинат или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас острые нарушения функции печени;
- если у Вас острые нарушения функции почек;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мексилэнд проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас бронхиальная астма или повышенная чувствительность к сульфитам, так как в этом случае возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Дети и подростки

Применение препарата у детей и подростков младше 18 лет не рекомендуется из-за отсутствия данных по эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат Мексилэнд

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

Препарат Мексилэнд усиливает выраженность действия:

- препаратов, уменьшающих тревожность (бензодиазепиновые анксиолитики);
- препаратов, которые используются для лечения эпилепсии (противосудорожные препараты, например, карбамазепин);
- препаратов для лечения синдрома/болезни Паркинсона (противопаркинсонические препараты, например, леводопа);
- препаратов для лечения и купирования приступов стенокардии (нитропрепараты).

Препарат Мексилэнд уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Мексилэнд противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата Мексилэнд следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами и т.п.).

Препарат Мексилэнд содержит натрия метабисульфит

Препарат Мексилэнд содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат Мексилэнд содержит натрий

Препарат Мексилэнд содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5–10 мл раствора (1–2 флаконах), то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕКСИЛЭНД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза и длительность использования препарата подбирается врачом в зависимости от заболевания и степени его тяжести. Врач назначит Вам необходимую дозу и длительность использования препарата. Кроме того, для лечения заболевания Вам может потребоваться использование нескольких лекарственных препаратов.

Максимальная суточная доза для взрослых пациентов не должна превышать 1200 мг.

Использование препарата при различных показаниях отличается. Ниже представлены особенности применения препарата при различных заболеваниях.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Мексилэнд применяют в первые 10–14 дней внутривенно капельно (посредством капельницы) 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 Мексилэнд применяют в течение 10–15 дней внутривенно капельно по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Мексилэнд применяют внутривенно струйно (введение препарата через шприц) или капельно в дозе 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100–250 мг в сутки на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии Мексилэнд применяют внутримышечно в дозе 200–250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10–14 дней.

При хронической ишемии мозга Мексилэнд применяют по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки внутривенно капельно или внутривенно струйно медленно на протяжении 14 дней.

При легких (умеренных) когнитивных расстройствах Мексилэнд применяют по 10 мл (500 мг) 1 раз в сутки внутривенно капельно или внутривенно струйно медленно на протяжении 14 дней.

При тревожных расстройствах Мексилэнд применяют внутримышечно в суточной дозе 100–300 мг в сутки на протяжении 14–30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии Мексилэнд применяют внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии Мексилэнд применяют внутримышечно по 100–300 мг в сутки, 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Мексилэнд применяют в дозе 200–500 мг внутривенно капельно или внутримышечно 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими препаратами Мексилэнд применяют внутривенно в дозе 200–500 мг в сутки на протяжении 7–14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) Мексилэнд применяют в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Вводимые дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Мексилэнд применяют по 200–500 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно и внутримышечно. Легкая степень тяжести некротического панкреатита – по 100–200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно и внутримышечно. Средняя степень тяжести – по 200 мг 3 раза в сутки, внутривенно капельно. Тяжелое течение – в дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения; далее по 200–500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы. Крайне тяжелое течение – в начальной дозировке 800 мг в сутки до полного исчезновения проявлений шока, по стабилизации состояния по 300–500 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозировки.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно.

Вводить препарат Мексилэнд внутривенно разрешено только медицинским работникам.

Если Вам ввели препарата Мексилэнд больше, чем следовало

Если Вам ввели препарата Мексилэнд больше, чем следовало, у Вас может появиться сонливость или бессонница. При появлении таких симптомов прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу. По возможности покажите лечащему врачу упаковку препарата Мексилэнд.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможно развитие **серьезных нежелательных реакций**, которые наблюдались очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек). Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций:

- анафилактический шок (серьезная аллергическая реакция, которая может включать резкое снижение артериального давления, бледность, похолодание конечностей, потерю сознания);
- ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция, которая может включать затруднение дыхания, отек лица, шеи, губ, языка, горла), крапивница (аллергическая зудящая сыпь).

Другие возможные нежелательные реакции

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек):

17 35 Б - 20 17

- сонливость;
- головная боль, головокружение;
- снижение или повышение артериального давления;
- сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в груди, затруднение дыхания; сухость во рту, тошнота;
- ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту;
- зуд, сыпь, покраснение кожи;
- ощущение тепла.

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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕКСИЛЭНД

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мексилэнд содержит в качестве действующего вещества этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый 1 мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждый 1 флакон (5 мл) препарата содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Мексилэнд и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

По 5 мл раствора по флаконах.

Каждые 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

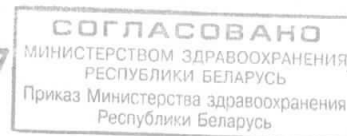
Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by

**Производитель**

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124; ул. Ленинская, д. 124/1

Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска

По рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен:**Прочие источники информации**Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работниковРекомендуемые дозы

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

Струйно Мексилэнд вводят медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в минуту.

Способ применения и режим дозирования при каждом показании

Приведены в разделе 3 листка-вкладыша.

Указания по приготовлению раствора для введения

При инфузионном способе введения Мексилэнд следует разводить в 100–150 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы).

Передозировка*Симптомы:* сонливость, бессонница.*Лечение:* в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не требуется, симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.Несовместимость

Препарат Мексилэнд не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением препаратов для приготовления раствора для инфузионного введения (0,9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы (глюкозы)).

С дополнительной информацией можно ознакомиться в ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата), доступной на сайте www.rceth.by.