

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	МЕКСИБЕЛ, таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг	

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)**

**1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
МЕКСИБЕЛ, таблетки, покрытые оболочкой, 125 мг  
Действующее вещество: метилэтилпиридинола 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.
- 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 собой представляет препарат МЕКСИБЕЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕКСИБЕЛ
3. Применение препарата МЕКСИБЕЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕКСИБЕЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат МЕКСИБЕЛ  
и для чего его применяют**

МЕКСИБЕЛ является лекарственным препаратом, который применяют в составе комплексной терапии функциональных и органических заболеваний нервной системы:

- при последствиях острых нарушений мозгового кровообращения;
- энцефалопатии различного генеза;
- при легкой черепно-мозговой травме и ее последствиях;
- легких когнитивных расстройствах на фоне атеросклеротического поражения сосудов головного мозга.

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

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата МЕКСИБЕЛ**

**Не принимайте МЕКСИБЕЛ, если:**

- у Вас гиперчувствительность к метилэтилпиридинола сукцинату или любому из компонентов препарата (см. раздел 6);
- у Вас серьезные нарушения функции печени и/или почек;
- Вы беременны или кормите грудью;
- препарат противопоказан детям до 18 лет.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата МЕКСИБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас артериальное давление более 180/100 мм рт. ст., кризовое течение артериальной гипертензии. Вам требуется предварительная коррекция артериальной гипертензии и

седативная терапия, а также контроль артериального давления во время проведения терапии.

- у Вас непереносимость некоторых сахаров, так как препарат МЕКСИБЕЛ содержит лактозу.

Наличие лактозы в препарате необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

### **Другие препараты и препарат МЕКСИБЕЛ**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача.

Некоторые препараты можно применять вместе с препаратом МЕКСИБЕЛ, а другие могут вызывать нежелательные реакции при применении с препаратом МЕКСИБЕЛ. Очень важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы применяете лекарственные препараты, перечисленные ниже:

- противосудорожные препараты (карбамазепин);
- бензодиазепиновые анксиолитики (например, диазепам, феназепам, клоназепам, алпразолам);
- противопаркинсонические средства (например, леводопа). МЕКСИБЕЛ усиливает действие этих препаратов.

МЕКСИБЕЛ уменьшает действие этилового спирта.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата во время беременности и кормления грудью не рекомендовано.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

МЕКСИБЕЛ может вызывать сонливость. В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

## **3. Применение препарата МЕКСИБЕЛ**

Дозу препарата, которая Вам подходит, определит Ваш лечащий врач в зависимости от степени тяжести заболевания.

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

Лекарственное средство МЕКСИБЕЛ принимают внутрь.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 0,25 до 0,5 г в сутки, разделенная на 2-3 приема. Максимальная доза в сутки составляет 0,6-0,8 г. Длительность лечения составляет от двух до шести недель.

Лечение необходимо прекращать постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней.

#### *Применение у детей и подростков*

Детям и подросткам до 18 лет прием лекарственного препарата противопоказан.

### **Если Вы приняли препарата МЕКСИБЕЛ больше, чем следовало**

Основными симптомами при передозировке препаратом МЕКСИБЕЛ являются нарушения сна: бессонница, в некоторых случаях сонливость. Лечение, как правило, не требуется, поскольку симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице обратитесь к врачу для получения соответствующего лечения.

### **Если Вы пропустили прием препарата МЕКСИБЕЛ**

Если Вы забыли принять дозу, примите ее как можно быстрее. Однако, если наступило время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как и обычно.

Не принимайте двойную дозу препарата (две дозы в одно и то же время), если Вы

пропустили прием.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете, что любая из приведенных ниже нежелательных реакций становится серьезной. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились нежелательные реакции, не приведенные в данном листке-вкладыше.**

**Могут возникать следующие нежелательные реакции:** тошнота; сухость во рту; диарея, метеоризм; нарушения сна (сонливость или нарушение засыпания); аллергические реакции.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата МЕКСИБЕЛ

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

*Срок годности:* 3 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

*Условия отпуска:* по рецепту.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

*Действующим веществом* препарата МЕКСИБЕЛ является метилэтилпиридинола сукцинат – 125 мг (на одну таблетку).

*Вспомогательными веществами* являются лактоза моногидрат; метилцеллюлоза (E461); повидон К-25 (E1201); кальция стеарат (E470); кремния диоксид коллоидный безводный (E551); кроскармеллоза натрия (E480); картофельный крахмал; опадрай белый.

*Состав оболочки опадрай белый:* поливиниловый спирт, частично гидролизованный (E1203); макрогол/полиэтиленгликоль (E1521); тальк (E553b); титана диоксид (E171).

#### Внешний вид препарата МЕКСИБЕЛ и содержимое упаковки

МЕКСИБЕЛ, таблетки 125 мг, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые. Допускаются неровности пленочного покрытия на поверхности таблеток.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,



e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

