

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мексидол® ФОРТЕ 250, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Мексидол® ФОРТЕ 250, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мексидол® ФОРТЕ 250.
3. Применение препарата Мексидол® ФОРТЕ 250.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мексидол® ФОРТЕ 250.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мексидол® ФОРТЕ 250, и для чего его применяют
Препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 содержит действующее вещество этилметилгидроксипиридина сукцинат, относящееся к антиоксидантным средствам. Антиоксиданты препятствуют окислительным процессам, которые возникают при различных заболеваниях нервной и сердечно-сосудистой систем, а также при отравлениях алкоголем и лекарственными препаратами.

Показания к применению

Препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 применяют у взрослых старше 18 лет:

- при последствиях острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после преходящих нарушений кровоснабжения головного мозга (транзиторных ишемических атак), в начальной стадии проявления болезни (в фазе субкомпенсации) в качестве профилактических курсов;
- при легкой черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговых травм;
- при нарушениях работы головного мозга (энцефалопатиях) различного происхождения (вызванных расстройством кровообращения (дисциркуляторных), нарушениями обмена веществ (дисметаболических), посттравматических, смешанных);
- при нарушении кровообращения (хронической ишемии) мозга;
- при состоянии, вызванном нарушением работы нервов, управляющих функциями внутренних органов (синдроме вегетативной дистонии);
- при снижении памяти, внимания и умственной работоспособности (легких (умеренных) когнитивных расстройствах);
- при тревожных расстройствах при невротических и неврозоподобных состояниях;
- при болезни сердца, вызванной недостаточным кровоснабжением (ишемической болезни сердца) в составе комплексной терапии;
- при комплексе жалоб, возникающих после резкого прекращения потребления алкоголя (абстинентном синдроме) при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-

сосудистых расстройств, отсроченных болезненных проявлениях резкого прекращения потребления алкоголя (постабстинентных расстройств);

- при состоянии после острого отравления (интоксикации) лекарственными средствами для лечения психических заболеваний (антипсихотическими средствами);
- при ослабленных состояниях с повышенной утомляемостью (астенических состояниях), а также для профилактики развития болезней внутренних органов (соматических заболеваний) под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- при воздействии экстремальных (стрессорных) факторов.

Способ действия препарата Мексидол® ФОРТЕ 250

Мексидол® ФОРТЕ 250 повышает устойчивость организма к воздействию различных повреждающих факторов при шоке, недостаточном поступлении кислорода в ткани (гипоксии) и недостаточном поступлении крови в ткани (ишемии), нарушениях мозгового кровообращения, отравлении алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками). Мексидол® ФОРТЕ 250 способен обезвреживать активные формы кислорода (свободные радикалы), образующиеся при перечисленных заболеваниях, тем самым уменьшая повреждения, которые могли бы вызывать гибель клеток в организме.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Мексидол® ФОРТЕ 250

Противопоказания

Не принимайте препарат Мексидол® ФОРТЕ 250:

- если у Вас аллергия на этилметилгидроксипиридина сукцинат или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острые нарушения функции печени;
- если у Вас острые нарушения функции почек;
- если Вы младше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (препарат содержит лактозу).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, т.к. препарат содержит лактозу.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Мексидол® ФОРТЕ 250

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

Препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения болезней внутренних органов (соматических заболеваний).

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете успокаивающие средства и лекарства против бессонницы, например, диазепам или мидазолам (бензодиазепиновые препараты), антидепрессанты, препараты для лечения тревожных расстройств, например, фенибут (анксиолитики), препараты для

лечения эпилепсии и судорожных припадков, например, вальпроат, ламотриджин (противосудорожные средства) и противопаркинсонические средства, так как препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 может усиливать их действие.

Препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 содержит лактозу.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Мексидол® ФОРТЕ 250

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

Рекомендуемая доза

Начальная доза – 1 таблетка (250 мг) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта. Рекомендуемая доза для взрослых внутрь по 1 таблетке (250 мг) 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 3 таблетки (750 мг).

Путь или способ введения

Для приема внутрь таблетку, не разламывая, запивайте водой.

Как долго применять препарат

Длительность лечения составляет 2-8 недель.

Продолжительность лечения у больных ишемической болезнью сердца – не менее 6-8 недель. Повторные курсы (по рекомендации врача) желательно проводить в весенне-осенние периоды.

Продолжительность лечения при алкогольной абстиненции – 5-7 дней.

Продолжайте применять препарат так долго, как скажет врач. Если у Вас есть вопросы по длительности применения препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, или использовали препарат по ошибке

Если Вы приняли препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 больше, чем следовало, у Вас может появиться сонливость или бессонница. Лечение, как правило, не требуется, поскольку симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях обратитесь к врачу для получения соответствующего лечения.

Если Вы забыли принять препарат

Не принимайте двойную дозу препарата Мексидол® ФОРТЕ 250, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Очередную дозу примите в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Мексидол® ФОРТЕ 250 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:

Очень редко (частота возникновения не более чем у 1 человека из 10 000):

- серьезная аллергическая реакция, которая может включать затруднение дыхания, отек лица, шеи, губ, языка, горла (ангионевротический отек);
- аллергическая зудящая сыпь (крапивница);
- сонливость;
- головная боль;
- сухость во рту;
- тошнота;
- боль, жжение и дискомфорт в области желудка (эпигастральной области);
- изжога;
- повышенное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- диарея;
- сыпь;
- зуд;
- покраснение кожи (гиперемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше информации 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

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мексидол® ФОРТЕ 250

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 содержит

Действующим веществом препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 является этилметилгидроксипиридина сукцинат. 1 таблетка содержит 250,0 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, повидон К-30, магния стеарат, пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 4000, триацетин, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ»

115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, пом. 12

Тел./ факс: +7 (495) 626-47-55

Электронная почта: pharmasoft@pharmasoft.ru

Производитель

Россия

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Россия

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

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

Российская Федерация

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ»,

115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, пом. 12

Тел./ факс: +7 (495) 626-47-55

Электронная почта: pharmasoft@pharmasoft.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>