

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Мексидол<sup>®</sup>, 125 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мексидол<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Мексидол<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мексидол<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Мексидол<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Мексидол<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> применяют:

- 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 состоянии, вызванном нарушением работы нервов, управляющих функциями внутренних органов (синдроме вегетативной дистонии);
- при легких нарушениях умственной работоспособности, вызванных атеросклерозом сосудов (легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза);
- 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 невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, отсроченных болезненных проявлений резкого прекращения потребления алкоголя (постабстинентных расстройств);
- при состояниях 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;
- при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью у детей, в том числе при гиперактивности, нарушении внимания, импульсивности.

### **Способ действия препарата Мексидол®**

Мексидол® 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® способен обезвреживать активные формы кислорода (свободные радикалы), образующиеся при перечисленных заболеваниях, тем самым уменьшая повреждения, которые могли бы вызывать гибель клеток в организме. У детей с гиперактивностью и дефицитом внимания Мексидол® способствует повышению концентрации внимания и способности к сосредоточению, повышению усидчивости, уменьшению признаков гиперактивности и снижению импульсивности, что способствует улучшению обучения и социальной адаптации детей.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Мексидол®**

### **Противопоказания**

**Не применяйте** препарат Мексидол®:

- 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;
- препарат противопоказан детям до 6 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® 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 6 лет не рекомендуется из-за отсутствия данных по эффективности и безопасности.

## **Другие препараты и препарат Мексидол®**

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

Препарат Мексидол® 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® может усиливать их действие.

Препарат Мексидол® 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® 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® содержит лактозу.**

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

## **3. Применение препарата Мексидол®**

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

### **Рекомендуемая доза**

Начальная доза – 1-2 таблетки (125-250 мг) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта. Рекомендуемая доза для взрослых внутрь по 1-2 таблетке (125-250 мг) 3 раза в сутки; максимальная суточная доза – 6 таблеток (750 мг).

Для лечения последствий острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, таблетки назначают после курса препарата в виде раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

### **Применение у детей**

При синдроме дефицита внимания с гиперактивностью у детей, в том числе гиперактивности, нарушении внимания, импульсивности: по 1 таблетке (125 мг) 2 раза в сутки.

При необходимости Ваш лечащий врач может изменить Вашу дозу препарата Мексидол®.

### **Путь или способ введения**

Для приема внутрь таблетку, не разламывая, запивайте водой.

### **Как долго применять препарат**

Длительность лечения составляет 2-8 недель.

Длительность лечения у детей при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью составляет 6 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.

Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 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® 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®, 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® 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 10000):

- 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

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Мексидол®**

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® содержит**

Действующим веществом препарата Мексидол® является этилметилгидроксипиридина сукцинат. 1 таблетка содержит 125,0 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

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

#### **Внешний вид препарата Мексидол® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие характерного запаха.

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

По 1, 2, 3, 4, 5 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](mailto: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](mailto:pharmasoft@pharmasoft.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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