

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОТРОПИН МЕКСИБЕЛ
(NEUROTROPINE MEXIBEL)

Склад:

діюча речовина: methylethylpyridine succinate;
1 мл містить метилетилпіридинолу сукцината 50,0 мг;
допоміжні речовини: натрію сульфат безводний, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ: N07XX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейротропин-Мексibel є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, чинить антигіпоксичну, стрес-протекторну, ноотропну, протисудомну та анксиолітичну дію.

Препарат підвищує резистентність організму до дії різних пошкоджуючих факторів, до киснево-незалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

Препарат покращує мозковий метаболізм, крово- та безпечення головного мозку, мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів; стабілізує мембранну структуру клітин крові (еритроцитів, тромбоцитів), чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності, зменшує ферментативну оксидативну та ендоксидативну інтоксикацію при гострому панкреатиті.

Механізм дії зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Він інгібує перекисне окиснення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення «ліпід-білок», зменшує в'язкість мембрани. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, ГАМК, ацетилхолінового), що посилює їх можливість зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспортуванню нейромедіаторів, покращанню синаптичної передачі. Нейротропин-Мексibel підвищує вміст у головному мозку дофаміну. Також препарат спричиняє посилення компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту АТФ і креатинфосфату, активацію енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

Фармакокінетика.

При внутрішньому введенні препарат визначається у плазмі крові протягом 4 годин після введення. Період досягнення максимальної концентрації становить 0,45-0,5 години. Максимальна концентрація при дозах 400-500 мг – 3,5-4 мкг/мл. Нейротропин-Мексibel швидко переходить з кровоносного русла в органи та тканини та швидко елімінується з організму. Препарат виводиться з організму із сечею, в основному в глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна цефалопатія;
- синдром вегетативної дистонії;
- легкі когнітивні розлади атеросклеротичного генезу;
- тривожні розлади при невротичних невротоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії;
- первинні відкритокутові глаукоми різних стадій, у складі комплексної терапії;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням невротоподібних вегетативно-судинних розладів;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;
- гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

Гостре порушення функції печінки і нирок, підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нейротропин-Мексидел посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Зменшує токсичний ефект етилового спирту.

Особливості застосування.

В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів із бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфатів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

З обережністю слід застосовувати препарат хворим із діабетичною ретинопатією (курс не повинен перевищувати 7-10 днів) у зв'язку з властивістю потенціювати проліферативні процеси. Після завершення парентерального введення для підтримки досягнутого ефекту рекомендується продовжити застосування препарату перорально у вигляді таблеток.

У процесі лікування необхідно контролювати артеріальний тиск і згортання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат Нейротропин-Мексидел протипоказано застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування варто бути обережним під час роботи, що вимагає швидкості психофізичних реакцій (керування автотранспортом, складними механізмами).

Спосіб застосування та дози.

Нейротропин-Мексидел призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно, краплинно). Дозу необхідно підбирати індивідуально. При інфузійному способі

введення препарат слід розводити у 0,9 % розчин натрію хлориду (200 мл). Розпочинати лікування дорослих потрібні дози 50-100 мг 1-3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту. Струмінно препарат слід вводити повільно протягом 5-7 хвилин, краплинно – зі швидкістю 40-60 крапель за 1 хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 200 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу Нейротропин-Мексидол слід призначати у комплексній терапії у перші 10-14 днів внутрішньовенно струмінно або краплинно дорослим по 200-500 мг 1 раз на добу, потім внутрішньом'язово по 200-250 мг 2-3 рази на добу. Термін лікування становить 4 дні.

При черепно-мозковій травмі та наслідках черепно-мозкової травми Нейротропин-Мексидол слід призначати в комплексній терапії краплинно у дозі 200-500 мг 2-4 рази на добу протягом 10-15 днів.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Нейротропин-Мексидол слід призначати внутрішньовенно струмінно або краплинно у дозі 200-500 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів. Потім препарат вводять внутрішньом'язово по 100-250 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат дорослим вводять внутрішньом'язово по 200-250 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

При легких когнітивних порушеннях у хворим літнього віку та при тривожних станах препарат призначати внутрішньом'язово у дозі 100-300 мг на добу протягом 14-30 днів.

При абстинентному алкогольному синдромі Нейротропин-Мексидол вводити у дозі 200-500 мг внутрішньовенно краплинно або внутрішньом'язово 2-3 рази на добу протягом 5-7 днів.

При гострому інфаркті міокарду в складі комплексного лікування Нейротропин-Мексидол вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 14 днів на тлі традиційного лікування інфаркту міокарда, що включає нітрати, β-адреноблокатори, інгібітори АПФ, тромболітики, антикоагулянти та антиагреганти в асоції, а також симптоматичні засоби за показаннями. В перші 5 днів для досягнення максимального ефекту препарат слід вводити внутрішньовенно, наступні 9 днів його можна вводити внутрішньом'язово.

Внутрішньовенне введення препарату проводять шляхом краплинної інфузії, повільно (з метою запобігання побічних ефектів) у 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин декстрози (глюкози) у об'ємі 100-150 мл протягом 30-90 хвилин. За необхідності можливе повторне струмінне введення препарату тривалістю не менше 5 хвилин. Введення препарату (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) здійснюють 3 рази на добу кожні 8 годин. Добова терапевтична доза складає 6-9 мг/кг маси тіла, одноразова доза – 2-3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, одноразова – 250 мг.

При відкритому та закритому різного ступеня в складі комплексного лікування Нейротропин-Мексидол вводять внутрішньом'язово по 100-300 мг на добу – 1-3 рази на добу протягом 14 днів.

При гострій інтоксикації інтиксотичними засобами дорослим препарат слід вводити внутрішньовенно у дозі 200-500 мг на добу протягом 7-14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) препарат необхідно призначати у першу добу як у передопераційний, так і в післяопераційний період. Дози залежать від форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відміну препарат слід проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті Нейротропин-Мексидол призначати дорослим по 200-500 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчин натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Легкий ступінь тяжкості некротичного панкреатиту по 100-200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчин натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Середній ступінь тяжкості дорослим – по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчин натрію хлориду). Тяжкий перебіг у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу при двох разовому введенні далі – по 200-500 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози. Дуже тяжкий перебіг у початковій дозі 800 мг на добу до стійкого купірування прояву панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – по 300-500 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчин натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти.

Безпечна ефективність не встановлено, дітям препарат не слід застосовувати.

Передозування.

При передозуванні можливі сонливість або безсоння

Лікування препаратом має низьку токсичність, тому передозування мало ймовірно. Лікування звичайно не потрібне, симптоми зникають самостійно протягом доби. У разі виражених проявів проводять підтримуючу та симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Для запобігання виникненню побічних реакцій рекомендовано дотримуватися режиму дозування та швидкості введення препарату. Частоту побічних реакцій визначають відповідно до класифікації ВООЗ: дуже часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); рідко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); дуже рідко ($< 0,01\%$); частота невідома (частоту неможливо визначити в наявних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко – сухість слизової оболонки рота, нудота, відчуття неприємного запаху, металевий присмак у роті.

З боку нервової системи: дуже рідко – головний біль, сонливість, запаморочення (може виникати внаслідок високої швидкості введення препарату та має короточасний характер).

З боку судин: дуже рідко – зниження артеріального тиску, підвищення артеріального тиску (може виникати внаслідок високої швидкості введення препарату та має короточасний характер).

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, набряк Квінке, гіперемію та свербіж шкіри.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко – сухий кашель, першіння в горлі, відчуття дискомфорту в грудній клітці, утруднення дихання (може виникати внаслідок високої швидкості введення препарату та має короточасний характер).

З боку шкіри та підшкірних тканин: дуже рідко – свербіж, висипання, гіперемія.

Загальні порушення та реакції в місці введення: дуже рідко – відчуття тепла.

Термін придатності: 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C .

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки розчинники, вказані в інструкції.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері. По 5 блістерів в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

РУП «Белмедпрепарати».

Місцезнаходження виробника та адреси місця провадження його діяльності.
Республіка Білорусь, 220007, м. Мінськ, вул. Фабриціуса, 30.