

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОТРОПИН - МЕКСИБЕЛ
(NEUROTROPINE - MEXIBEL)

Склад:

діюча речовина: methyl ethyl pyridinol succinate;

1 мл містить метилетилпіридинолу сукцинату 50,0 мг;

допоміжні речовини: натрію сульфід безводний, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на нервову систему.

Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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

Препарат покращує мозковий метаболізм і кровозабезпечення головного мозку, покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів). Чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності. Зменшує ферментативну токсемію та ендогенну 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 і покращанню синаптичної передачі. Нейротропин-Мексibel підвищує вміст уголовному мозку дофаміну. Сприяє посиленню 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 внутрішньом'язовому 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 із кровоносного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму. Препарат виводиться з організму із сечею, в основному в глюкуронокон'югованій формі та у незначних кількостях – у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:

- гострих порушень мозкового кровообігу;
- дисциркуляторної енцефалопатії;

- нейроциркуляторної дистонії;
- легких когнітивних порушень атеросклеротичного генезу;
- тривожних розладів при невротичних і неврозоподібних станах;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень;
- гострої інтоксикації антипсихотичними засобами;
- гострих гнійно-запальних процесів у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт).

Протипоказання.

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нейротропин-Мексibel 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 сульфідів можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

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

В ході лікування необхідно контролювати артеріальний тиск і згортання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена, тому Нейротропин-Мексibel не слід застосовувати у даний період.

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

У період лікування необхідно бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, враховуючи імовірність виникнення побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу (сонливість, порушення координації).

Спосіб застосування та дози.

Нейротропин-Мексibel призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно, краплинно). Дози підбирати індивідуально. При інфузійному способі введення препарат слід розводити у 0,9 % розчині натрію хлориду (200 мл). Розпочинати лікування дорослих з дози 50-100 мг 1-3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту. Струминно препарат вводити повільно протягом 5-7 хвилин, краплинно – зі швидкістю 40-60 крапель за 1 хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг.

При гострих порушеннях мозкового кровообігу Нейротропин-Мексibel слід призначати у комплексній терапії у перші 2-4 дні внутрішньовенно струминно або краплинно дорослим по 200-300 мг 1 раз на добу, потім внутрішньом'язово по 100 мг 3 рази на добу. Термін лікування становить 10-14 діб.

При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації Нейротропин-Мексibel слід призначати внутрішньовенно струминно або краплинно у дозі 100 мг 2-3 рази на добу протягом 14 днів. Потім препарат вводити внутрішньом'язово по 100 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат дорослим вводити внутрішньом'язово по 100 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів.

При легких когнітивних порушеннях 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-Мексібел вводити у дозі 100-200 мг внутрішньом'язово 2-3 рази на добу або внутрішньовенно краплинно 1-2 рази на добу протягом 5-7 днів.

При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами дорослим препарат вводити внутрішньовенно у дозі 50-300 мг на добу протягом 7-14 днів.

При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт) препарат 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 препарату слід проводити поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті Нейротропин-Мексібел призначати дорослим по 100 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Легкий ступінь тяжкості некротичного панкреатиту: по 100-200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. Середній ступінь тяжкості: дорослим – по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду). Тяжкий перебіг: у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу при дворазовому введенні; далі – по 300 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози. Дуже тяжкий перебіг: у початковій дозі 800 мг на добу до стійкого купування прояву панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – по 300-400 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (у 0,9 % розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

Діти. Безпека та ефективність не встановлені, тому дітям препарат не слід застосовувати.

Передозування.

При передозуванні можлива сонливість або безсоння, при внутрішньовенному введенні в окремих випадках можливе короткочасне та незначне підвищення артеріального тиску. Лікування – дезінтоксикаційна терапія.

Побічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади нудота, сухість слизової оболонки рота, металевий присмак у роті, метеоризм, діарея.

Неврологічні розлади: сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривожності, емоційна реактивність, головний біль, порушення координації.

Судинні розлади: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, набряк Квінке, гіперемію та свербіж шкіри, можливі тяжкі реакції гіперчутливості, бронхоспазм.

Інші: алергічні реакції, дистальний гіпергідроз.

При внутрішньовенному введенні, особливо струминному, можливо відчуття жару в усьому тілі, неприємного запаху, першіння в горлі та дискомфорту в грудній клітці, задишки, відчуття серцебиття, тахікардії, тремору, гіперемії обличчя. Як правило, зазначені явища пов'язані з надмірною швидкістю введення препарату і мають короткочасний характер.

На фоні довготривалого введення препарату можливі слабкість, периферичні набряки, зміни у місці введення.

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 в 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 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

РУП «Белмедпрепарати».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Республіка Білорусь, 220007, м. Мінськ, вул. Фабриціуса, 30.