

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Медомекси®

Регистрационный номер: ЛСР-006252/10

Торговое название препарата: Медомекси®

Международное непатентованное название или группировочное название:

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

на одну таблетку:

Действующее вещество:

этилметилгидроксипиридина сукцинат – 125,0 мг;

вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 40,0 мг; лактозы моногидрат – 88,0 мг, крахмал картофельный – 20,0 мг, повидон К-25 – 14,0 мг, кроскармеллоза натрия – 10,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг;

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза – 6,0 мг, макрогол - 1,25 мг, титана диоксид – 2,75 мг.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, цилиндрические, с двояковыпуклой поверхностью, без риса. На поперечном разрезе видны два слоя: пленочная оболочка и ядро белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакологическая группа

Антиоксидантное средство.

Код АТХ: V03AX

Фармакологическое действие

Медомекси® является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором. Обладает также антигипоксическим, стресспротекторным, ноотропным, противозепилептическим и анксиолитическим действием. Относится к классу 3-оксипиридинопов.

Механизм действия **Медомекси®** обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Препарат ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. **Медомекси®** модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с л и ганда ми. способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. **Медомекси®** повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания АТФ и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксия и ишемия, нарушения мозгового

кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов. стимулирует активность мембранных ферментов – фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата. Обеспечивает целостность морфологических структур и физиологических функций ишемизированного миокарда.

Улучшает клиническое течение инфаркта миокарда, повышает эффективность проводимой терапии, снижает частоту возникновения аритмий и нарушений внутрисердечной проводимости. Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, повышает антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Быстро всасывается при приеме внутрь (период полуабсорбции - около 1 ч). Время достижения максимальной концентрации (Т_{Смах}) при приеме внутрь - 0.5 ч. Максимальная концентрация (С_{мах}) при приеме внутрь - 50-100 нг/мл.

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания этилметилгидроксипиридина сукцинат в организме при приеме внутрь - около 5 ч.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксиниридина фосфат - образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит - фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сут. после введения; 3-й - выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й глюкуронконъюгаты.

Выведение

Период полувыведения при приеме внутрь (Т_{1/2}) - 4-5 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50% за 12 ч) и в незначительном количестве - в неизменном виде (0.3% за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизменного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- тревожные состояния при невротических и невротоподобных состояниях;
- вегето-сосудистая дистония;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комбинированной терапии);
- абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- в составе комплексной терапии острой интоксикации антипсихотическими лекарственными средствами.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- острая печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Беременность и период лактации

Медомекси[®] противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) в связи с недостаточными данными по эффективности и безопасности препарата в данные периоды.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь по 125-250 мг 3 раза в сутки. Начальная доза - 125-250 мг (1-2 таб.) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза — 750 мг (6 таб.).

Длительность лечения - 2-6 недель.

В комплексной терапии при лечении абстинентного синдрома, внутрь 250-500 мг 3 раза в сутки. Лечение прекращают постепенно, уменьшая дозу в течение 2-3 дней.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея.

Прочие: аллергические реакции, сонливость.

Передозировка

При передозировке возможно нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях - сонливость).

Лечение: как правило, не требуется - симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице - нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг. При чрезмерном повышении артериального давления (АД) - гипотензивные лекарственные средства под контролем АД.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении **Медомекси**[®] усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств, нитратов.

Медомекси[®] уменьшает токсическое действие этанола.

Особые указания

Применение в педиатрии

Медомекси[®] не назначают детям в связи с недостаточной изученностью действия препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг.

По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средством укупоривания (крышка).

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД ХОЛДИНГС (САЙПРУС) ЛИМИТЕД», КИПР.

Агиас Эленис, 36, ГАЛАКСИАС БИЛДИНГ, блок А, 6 этаж, офис 601, 1061, Никосия, Кипр.

Производитель

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д.15А.

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д.15А.

Телефон: (8342) 38-03-68

E-mail: biohemic@biohemic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, пр-т Мира, д. 13, стр. 1

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно),

8-495-640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru