

НД РБ

9712 - 2022

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мексидол® ФОРТЕ 250



**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте всю информацию листка-вкладыша**

*– Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его ещё раз.*

*– Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

*– Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не следует передавать его другим лицам, поскольку он может им навредить, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими*

**Название лекарственного препарата:** Мексидол® ФОРТЕ 250, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Химическое название:** 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцинат.

**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Описание:** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета.

**Состав на 1 таблетку:**

*Действующее вещество:*

Этилметилгидроксипиридина сукцинат – 250,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, повидон К-30, магния стеарат.

*Пленочная оболочка:* Опадрай II розовый 33G240018 (гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол 4000, триацетин, краситель железа оксид красный (E172 (ii)), краситель железа оксид желтый (E172 (iii))).

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы.

**Код АТС:** N07XX

**Фармакологические свойства**

Мексидол® ФОРТЕ 250 является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протективным, ноотропным, противосудорожным и анксиолитическим действием. Лекарственный препарат повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Механизм действия Мексидола обусловлен его антиоксидантным, антигипоксическим и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Мексидол® ФОРТЕ 250 модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Мексидол® ФОРТЕ 250 повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации

9712 - 2022

аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания АТФ и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Лекарственный препарат улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов) при гемолизе. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, сомато-вегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

### Показания к применению

В составе комплексной терапии пациентов со следующей патологией:

- последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторной ишемической атаки, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов;
- энцефалопатии различного генеза (дисметаболическая, посттравматическая, смешанная);
- легкой черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговой травмы;
- легких когнитивных расстройствах на фоне атеросклеротического поражения сосудов головного мозга.

### Способ применения и дозы

Внутри по 250 мг 3 раза в сутки.

Начальная доза – 250 мг (1 таблетка) 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза – 750 мг (3 таблетки).

Длительность лечения – 2-6 недель.

Повторные курсы (по рекомендации врача), желательно проводить в весенне-осенние периоды. *Если Вы пропустили приём одной дозы препарата, примите следующую дозу согласно Вашему обычному графику в надлежащее время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.*

*Если у Вас возникли вопросы по применению препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 или Вы хотите прекратить лечение, обратитесь к своему лечащему врачу.*

### Побочное действие

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ , но  $<10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$ , но  $<1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$ , но  $<0,1\%$ ); очень редко ( $<0,01\%$ ); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – ангионевротический отек, крапивница.

*Психические нарушения:* очень редко - сонливость.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко - головная боль.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко - сухость во рту, тошнота, боль, жжение и дискомфорт в эпигастральной области, изжога, метеоризм, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - сыпь, зуд, гиперемия.

### Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность к лекарственному препарату.
- Острая печёночная и/или почечная недостаточность.
- Дети и подростки до 18 лет, (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).
- Беременность и период лактации, (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

97 12 - 2022

**Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, бессонница.

*Лечение:* в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не требуется, симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

**Меры предосторожности**

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, непереносимостью галактозы, галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

**Применение в период беременности и в период лактации**

Применение препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 в период беременности и в период лактации противопоказано, т.к. строго контролируемых клинических исследований безопасности применения лекарственного препарата при беременности и кормлении грудью не проводилось.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

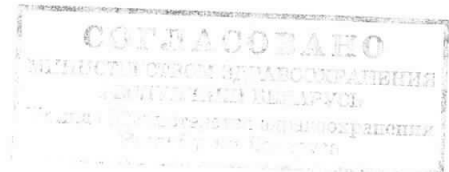
В период приема препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстрой психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Мексидол® ФОРТЕ 250 сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний. Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противоэпилептических средств (карбамазепина) и противопаркинсонических средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсическое действие этанола.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Упаковка**

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

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Информация о производителе**

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии:**

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия, 115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, пом. 12

Тел./факс: +7 (495) 626-47-55