

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства



МЕКСИЛЕК

Торговое название

Мексилек

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Состав

Одна ампула содержит:

активное вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 100 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы.

Показания к применению

В составе комплексной терапии пациентов со следующей патологией:

- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно - мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- хроническая форма цереброваскулярного заболевания;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий, в составе комплексной терапии.

Способ применения и дозы

Внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Струйно вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно – со скоростью 40-60 капель/мин.

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения препарат применяют в первые 10-14 дней в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза/сут, затем - в/м по 200-250 мг 2-3 раза/сут в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм препарат применяют в течение 10-15 дней в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза/сут.

При хронической форме цереброваскулярного заболевания в составе комплексной терапии лекарственное средство следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 200-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней. Затем внутримышечно по 100-250 мг/сут на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики при хронической форме цереброваскулярного заболевания в составе комплексной терапии лекарственное средство вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии препарат вводят в/м по 100-300 мг/сут 1-3 раза/сут в течение 14 дней.

Побочное действие

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата. 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 - анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения: очень редко - сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Нарушения со стороны сосудов: очень редко - понижение АД, повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко - сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический привкус во рту.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко - ощущение тепла.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

- Индивидуальная повышенная чувствительность к лекарственному средству.
- Острая почечная и / или печеночная недостаточность.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.
- Беременность и период лактации.

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 сонливости проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

Меры предосторожности и особые указания

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности.

Пациентам с артериальным давлением более 180/100 мм рт. ст., кризовым течением артериальной гипертензии требуется предварительная коррекция артериальной гипертензии и седативная терапия, а также контроль артериального давления во время проведения терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.



Применение во время беременности и лактации

Противопоказано применение лекарственного средства во время беременности и в период лактации.

Применение у детей

Безопасность и эффективность не установлены, лекарственное средство не следует назначать детям до 18 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

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 по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 2 мл раствора в ампулах из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул или 10 ампул в ячейковой упаковке.

По 1 или 2 ячейковые упаковки №5 или 1 ячейковую упаковку №10 вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by