

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Мексидол® ФОРТЕ 250

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ N07XX

Показания к применению

Препарат Мексидол ФОРТЕ 250 применяют у взрослых старше 18 лет.

- последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в т. ч. после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов
- легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм
- энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные)
- хроническая ишемия мозга
- синдром вегетативной дистонии
- легкие (умеренные) когнитивные расстройства
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях
- ишемическая болезнь сердца в составе комплексной терапии

- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства
- состояния после острой интоксикации антипсихотическими средствами
- астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок
- воздействие экстремальных (стрессорных) факторов

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ
- острые нарушения функции печени и/или почек
- детский возраст до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью действия препарата)
- беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата)
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

Дети

Безопасность и эффективность препарата Мексидол ФОРТЕ 250 у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы для пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с острой печеночной недостаточностью прием препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 противопоказан.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с острой почечной недостаточностью прием препарата Мексидол® ФОРТЕ 250 противопоказан.

Во время беременности или лактации

Препарат Мексидол® ФОРТЕ 250 противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Максимальная суточная доза – 750 мг (3 таблетки).

Метод и путь введения

Внутрь, не разламывая, запить водой.

Частота применения с указанием времени приема

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

Длительность лечения

Длительность лечения – 2-8 недель; для купирования алкогольной абстиненции – 5-7 дней.

Продолжительность курса терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца не менее 6 – 8 недель.

Курс лечения хронической ишемии мозга препаратом Мексидол ФОРТЕ 250 рекомендуется проводить после завершения курса парентеральной терапии препаратом Мексидол®.

Повторные курсы (по рекомендации врача), желательно проводить в весенне-осенние периоды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику или лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- ангионевротический отек, крапивница

- сонливость
- головная боль
- сухость во рту; тошнота; боль, жжение и дискомфорт в эпигастральной области; изжога; метеоризм; диарея
- сыпь, зуд, гиперемия

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - этилметилгидроксипиридина сукцинат – 250,00 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К-30, магния стеарат;

пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид Е171, лактозы моногидрат, макрогол 4000, триацетин, краситель железа оксид красный Е172, краситель железа оксид желтый Е172

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

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

По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата на казахском и русском языках в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

Россия, 142103, Московская обл.,

г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7 (495) 419-20-64, e-mail: zio@zio-zdorovie.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия

115407, г. Москва, ул. Судостроительная, д. 41, этаж 1, помещение 12

Тел./факс: +7 (495) 626-47-55, e-mail: pharماسoft@pharماسoft.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

г. Алматы, 050040, Бостандыкский район, ул. Байзакова 280,

БЦ Almaty Towers, Коворкинг Центр SmArt.Point, офис 29.

Тел. +7 727 3131207, e-mail: info@registrarius.org