

Листок-вкладыш – информация для потребителя

МЕКСИБЕЛ, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: метилэтилпиридинола сукцинат

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МЕКСИБЕЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕКСИБЕЛ.
3. Применение препарата МЕКСИБЕЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕКСИБЕЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МЕКСИБЕЛ, и для чего его применяют

МЕКСИБЕЛ является лекарственным препаратом, который применяют в составе комплексной терапии органических заболеваний нервной системы у взрослых:

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

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МЕКСИБЕЛ

Не применяйте препарат МЕКСИБЕЛ:

- если у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас тяжелое нарушение функции почек и/или печени;
- при беременности и в период кормления грудью;
- не следует применять препарат МЕКСИБЕЛ детям до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата МЕКСИБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или

10705-2017

работником аптеки.

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

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены, не следует применять препарат у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат МЕКСИБЕЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любому воспалению или инфекции в полости носа, горле, глотке, легких или пищеводе.

любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания. МЕКСИБЕЛ усиливает действие некоторых препаратов, сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- препараты из группы бензодиазепиновых анксиолитиков (например, феназepam, клоназepam, диазepam и др.);
 - противосудорожные препараты (карбамазепин);
 - противопаркинсонические препараты (леводопа).

МЕКСИБЕЛ уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказано применение препарата МЕКСИБЕЛ во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата МЕКСИБЕЛ следует соблюдать осторожность при работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Препарат МЕКСИБЕЛ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата МЕКСИБЕЛ

Всегда применяйте препарат МЕКСИБЕЛ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Необходимую для вас дозу препарата определит врач.

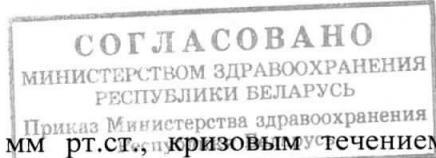
Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения в составе комплексной терапии

При острых нарушениях мозгового кровообращения в составе комплексной терапии
Мексибел применяют в первые 10-14 дней - внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем внутримышечно по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 2 недель.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм в составе комплексной терапии.

Мексибел применяют в течение 10-15 дней внутривенно капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки.



При хронической форме цереброваскулярных заболеваний в составе комплексной терапии

Мексибел 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/сутки на протяжении последующих 2 недель.

Для курсовой профилактики при хронической форме цереброваскулярных заболеваний в составе комплексной терапии

Препарат вводят внутримышечно в дозе 200-250 мг 2 раза в сутки на протяжении 10-14 дней.

При первичной открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии

Мексибел вводят внутримышечно по 100-300 мг/сутки 1-3 раза в сутки в течение 14 дней.

Дети

Не следует применять препарат МЕКСИБЕЛ у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

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

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

Лекарственный препарат применяют сразу после вскрытия ампулы. Ампула с лекарственным препаратом предназначена только для однократного применения. Остатки препарата необходимо уничтожить. Приготовленный для внутривенного введения раствор следует использовать немедленно.

Если вы применили препарата МЕКСИБЕЛ больше, чем следовало

В случае, если вы ввели дозу больше, чем следовало, возможно появление сонливости, бессонницы. В связи с низкой токсичностью препарата МЕКСИБЕЛ передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не требуется, симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

Если вы забыли применить препарат МЕКСИБЕЛ

Если вы пропустили введение препарата, не следует увеличивать дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили применение препарата МЕКСИБЕЛ

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

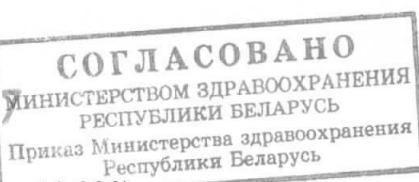
Подобно всем лекарственным препаратам препарат МЕКСИБЕЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, медсестре или работнику аптеки, если вы заметили какие-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций во время лечения препаратом МЕКСИБЕЛ:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции с отеком лица, языка и горла, которые могут вызвать серьезные проблемы с дыханием;
- внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания, внезапное падение артериального давления, приводящее к коллапсу или шоку.

Эти симптомы могут быть признаками тяжелых аллергических реакций (ангионевротического отека и анафилаксии) и могут быть опасными для жизни.

**Другие возможные нежелательные реакции:**

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- крапивница;
- сонливость;
- головная боль;
- головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер);
- понижение артериального давления;
- повышение артериального давления (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер);
- сухой кашель;
- першение в горле;
- дискомфорт в грудной клетке;
- затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер);
- тошнота;
- сухость во рту;
- металлический привкус во рту;
- ощущение неприятного запаха;
- зуд;
- сыпь;
- гиперемия;
- ощущение тепла.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата МЕКСИБЕЛ

Хранить блистер с ампулами в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °C.
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат МЕКСИБЕЛ содержит**

Действующим веществом является метилэтилпиридинола сукцинат.

Одна ампула содержит действующее вещество – метилэтилпиридинола сукцинат – 100,0 мг.

Вспомогательными веществами являются натрия сульфит безводный, вода для инъекций.

НД РБ

10706-2017

Внешний вид препарата МЕКСИБЕЛ и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

По 2 мл в ампулах. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов (блестер). 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: