

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Mexidol 50mg/ ml soluție injectabilă

Etilmetilhidroxipiridină succinat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, deoarece le poate dăuna, chiar dacă au aceleași simptome ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Mexidol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mexidol
3. Cum să utilizați Mexidol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mexidol
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Mexidol și pentru ce se utilizează**

Mexidol face parte din grupul medicamentelor pentru tratamentul maladiilor sistemului nervos. Posedă acțiune antihipoxică, membranoprotectoare, nootropă, anticonvulsivă, anxiolitică, mărește rezistența organismului la stres. Mărește rezistența organismului la acțiunea diferitor factori nocivi și stări patologice dependente de oxigen (șoc, hipoxie, ischemie, tulburări ale circulației cerebrale, intoxicație cu alcool și antipsihotice (neuroleptice)).

Mexidol ameliorează metabolismul și aprovizionarea cu sânge a creierului, îmbunătățește microcirculația și proprietățile reologice ale sângelui, reduce agregarea plachetară. Stabilizează structurile membranare ale celulelor sanguine (eritrocite, plachete) în caz de hemoliză. Posedă acțiune hipolipidemiantă, reduce concentrația colesterolului general și a lipoproteinelor de densitate joasă. Reduce toxemia enzimatică și intoxicația endogenă în pancreatitele acute.

#### **Pentru ce se utilizează:**

- tulburări acute ale circulației cerebrale;
- traumatism cranio-cerebral, consecințele traumatismelor cranio-cerebrale;
- encefalopatie discirculatorie;
- sindrom de distonie neurovegetativă;
- tulburări cognitive ușoare de genă aterosclerotică;
- tulburări anxioase în stări nevrotice și de tip nevrotic;
- infarct acut de miocard (din primele zile) în componența terapiei complexe;
- glaucom cu unghi deschis primar în diverse stadii, în componența terapiei complexe;
- jugularea sindromului de abținere în caz de alcoolism cu predominarea tulburărilor de tip nevrotic și vegetativ-vasculare;
- intoxicații acute cu antipsihotice;
- procese purulente - inflamatorii acute în cavitatea abdominală (pancreatită acută necrotică, peritonită) în componența terapiei complexe.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mexidol**

Nu luați Mexidol:

- Dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare dintre excipienții produsului;
- Dacă aveți tulburări acute ale funcției hepatice și renale;
- Sunteți însărcinată sau alăptați;
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Mexidol:**

Conține metabisulfid de sodiu. Este posibilă dezvoltarea reacțiilor de hipersensibilitate gravă la pacienții predispuși cu astm bronșic.

### **Utilizarea altor medicamente:**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente. Acest lucru este important, deoarece la utilizarea concomitentă a mexidolului cu anxiolitice benzodiazepinice, remedii anticonvulsive (carbamazepină), remedii antiparkinsoniene (levodopa) și nitrați, potențează acțiunea acestora. Reduce efectele toxice ale etanolului.

### **Sarcina și alăptarea**

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament.

Utilizarea Mexidolului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare este contraindicată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:**

Datorită posibilei apariții a somnolenței, conducătorii auto și operatorii de mașini ar trebui să utilizeze Mexidol cu precauție.

### **Informații importante privind unele componente ale Mexidol:**

Mexidol conține metabisulfid de sodiu ca excipient. Dacă sunteți predispuși cu astm bronșic, atunci e posibilă o dezvoltare a reacțiilor de hipersensibilitate gravă.

## **3. Cum să utilizați Mexidol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului se stabilesc de către medicul dumneavoastră.

Intramuscular sau intravenos (în jet sau în perfuzie).

Pentru administrarea prin perfuzie intravenoasă Mexidol se va dilua cu soluție clorură de sodiu 0,9%. În jet Mexidol se administrează lent timp de 5-7 minute, prin perfuzie intravenoasă – cu viteză 40-60 picături/minut. Doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 1200 mg.

În tulburări acute ale circulației cerebrale Mexidol se administrează în primele 10-14 zile prin perfuzie intravenoasă, câte 200-500 mg de 2-4 ori pe zi, apoi intramuscular câte 200-250 mg de 2-3 ori pe zi timp de 2 săptămâni.

În traumatisme cranio-cerebrale și consecințele traumatismelor cranio-cerebrale Mexidol se administrează timp de 10-15 zile prin perfuzie intravenoasă, câte 200-500 mg de 2-4 ori pe zi.

În encefalopatie discirculatorie decompensată Mexidol se administrează intravenos în jet sau în perfuzie în doza 200-500 mg de 1-2 ori pe zi timp de 14 zile, ulterior – intramuscular câte 100-250 mg pe zi timp de următoarele 2 săptămâni.

Pentru profilaxia de cură a encefalopatiei discirculatorii Mexidol se administrează intramuscular în doza zilnică 200-250 mg de 2 ori pe zi timp de 10-14 zile.

În tulburări cognitive ușoare la pacienții vârstnici și în tulburări anxioase Mexidol se administrează intramuscular în doza 100-300 mg pe zi timp de 14-30 zile.

În infarct acut de miocard în componența terapiei complexe Mexidol se administrează intravenos sau intramuscular timp de 14 zile, pe fondalul terapiei tradiționale a infarctului de miocard, ce include nitrați, beta-adrenoblocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, trombolitice, anticoagulante și antiagregante, de asemenea, remedii simptomatice, conform indicațiilor.

În primele 5 zile, pentru atingerea efectului maxim, Mexidol se administrează preferabil intravenos, în următoarele 9 zile preparatul poate fi administrat intramuscular. Administrarea intravenoasă a preparatului se efectuează prin perfuzie intravenoasă, lent (pentru evitarea reacțiilor adverse) cu soluție clorură de sodiu 0,9% sau soluție glucoză 5% în volum de 100-150 ml timp de 30-90 minute. La necesitate este posibilă administrarea intravenoasă în jet, lent, timp de cel puțin 5 minute.

Administrarea Mexidol (intravenoasă sau intramusculară) se efectuează de 3 ori pe zi, peste fiecare 8 ore. Doza terapeutică constituie 6-9 mg/kg/zi, doza pentru o administrare – 2-3 mg/kg. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 800 mg, doza maximă pentru o administrare – 250 mg.

În glaucom cu unghi deschis în diverse stadii, în componența terapiei complexe Mexidol se administrează intramuscular câte 100-300 mg pe zi, de 1-3 ori pe zi, timp de 14 zile.

În sindrom de abținere alcoolică Mexidol se administrează în doza 200-500 mg prin perfuzie intravenoasă sau intramuscular de 2-3 ori pe zi timp de 5-7 zile.

În intoxicații acute cu antipsihotice Mexidol se administrează intravenos în doza 200-500 mg pe zi timp de 7-14 zile.

În procese purulent-inflamatorii acute în cavitatea abdominală (pancreatită acută necrotică, peritonită) Mexidol se indică din primele zile atât în perioada preoperatorie, cât și în cea postoperatorie. Dozele administrate depind de forma și severitatea maladiei, gradul de răspândire a procesului, particularitățile evoluției clinice. Suspendarea preparatului se va efectua treptat, doar după obținerea efectului pozitiv clinic și de laborator stabil.

În pancreatită acută edematoasă (interstițială) Mexidol se indică câte 200-500 mg de 3 ori pe zi, prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 0,9%) și intramuscular.

În pancreatită necrotică forma ușoară – câte 100-200 mg de 3 ori pe zi prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 0,9%) și intramuscular. În formele de gravitate medie - câte 200 mg de 3 ori pe zi, prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 0,9%). În formele severe – sub formă de puls-terapie - 800 mg în primele zile, de 2 ori pe zi; apoi câte 200-500 mg de 2 ori pe zi, cu scăderea treptată a dozei nictemerale. În formele extrem de severe – în doza inițială 800 mg pe zi până la jugularea stabilă a manifestărilor șocului pancreatogen, după stabilizarea stării – câte 300-500 mg de 2 ori pe zi prin perfuzie intravenoasă (în soluție clorură de sodiu 0,9%), cu reducerea treptată a dozei nictemerale.

#### **Dacă ați luat mai mult decât trebuie Mexidol:**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea prescrisă, consultați medicul dumneavoastră.

La doze mai mari poate fi observate următoarele simptome: somnolență.

Tratament: suspendarea temporară a tratamentului

#### **Dacă ați omis o doză de Mexidol:**

Dacă ați omis o doză, luați doza uitată cât mai curând posibil. În cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o ca de obicei, fără doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Continuați să luați medicamentul, respectând indicațiile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile:**

Ca și toate medicamentele, Mexidol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența de apariție a efectelor adverse este definită după cum urmează:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți);
- frecvente (apar de la 1 până la 10 din 100 de pacienți);
- mai puțin frecvente (apar de la 1 până la 10 din 1000 de pacienți);
- rare (apar de la 1 până la 10 din 10 000 de pacienți);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți, inclusiv și cazuri unice);
- cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile).

*Cu frecvență necunoscută:*

- greață, xerostomie, gust metalic în gură, halenă.
- reacții alergice.
- somnolență.
- senzație de zgârieturi în gât, disconfort în cutia toracică.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amed.md sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Mexidol:**

A se păstra la ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații.**

##### **Ce conține Mexidol:**

Substanța activă este etilmetilhidroxipiridină succinat.

1 ml soluție injectabilă conține 50 mg etilmetilhidroxipiridină succinat.

Celelalte componente sunt: Metabisulfid de sodiu, apă pentru injecții.

##### **Cum arată Mexidol și conținutul ambalajului:**

Soluție injectabilă 50 mg/ml. Soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie .

Câte 2 ml și 5 ml în fiole din sticlă cu punct de rupere de culoare albastră sau cu punct de rupere de culoare albă cu 3 inele de marcare (superior – galben, mediu – alb, inferior – roșu).

Câte 5 fiole în blister. Câte 1 blister (pentru doza 5 ml) sau 2 blistere (pentru doza 2 ml) împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

CȘP "FARMASOFT" SRL, Rusia,  
Rusia, 115407, Moscova, str. Sudostroitelinaia 41, etajul 1, depozitul N 12

### **Fabricantul**

"Ellara" SRL, Rusia, 601122,  
reg. Vladimir, raionul Petușinskii, or. Pokrov,  
str. Franz Stollwerck, 20

"Fabrica biologică Armavir" ÎSF, Rusia, 352212,  
reg. Krasnodar, raionul Novokubansk, s. Progress,  
str. Mecinikov, 11

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>