

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MEXILEK 100 mg/2 ml soluție injectabilă

Succinat de etilmetilhidroxipiridină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE MEXILEK ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Succinatul de etilmetilhidroxipiridină, substanța activă din compoziția medicamentului Mexilek, manifestă acțiune antihipoxică, membranoprotectoare, nootropă, anticonvulsivă și anxiolitică, crește rezistența organismului la stres. Preparatul crește rezistența organismului față de acțiunea factorilor dăunători de bază, stări patologice dependente de oxigen (șoc, hipoxie și ischemie, tulburări ale circulației cerebrale, intoxicație cu alcool și antipsihotice/neuroleptice). Mexilek îmbunătățește metabolismul cerebral și circulația sîngelui la nivelul creierului, îmbunătățește microcirculația și proprietățile reologice ale sîngelui, reduce agregarea trombocitelor. Manifestă acțiune hipolipidemiantă, reduce nivelul colesterolului total și a lipoproteinelor cu densitate mică.

Mexilek normalizează procesele metabolice în miocardul ischemic, reduce zona de necroză, restabilește și îmbunătățește activitatea electrică și contractilitatea miocardului și, de asemenea, crește fluxul sanguin coronarian în zona ischemiei, reduce consecințele sindromului de reperfuzie în insuficiența coronariană acută.

Mexilek este indicat în tratamentul complex al următoarelor afecțiuni:

- tulburări acute ale circulației sanguine cerebrale;
- traumatism cranio-cerebral, consecințe ale traumatismelor cranio-cerebrale;
- encefalopatie discirculatorie;
- sindromul distoniei vegetative;
- tulburări cognitive ușoare de genă aterosclerotică;

- tulburări de anxietate în afecțiunile nevrotice și asemănătoare nevrozei;
- infarct miocardic acut (din prima zi) ca parte a tratamentului complex;
- glaucom primar cu unghi deschis în diferite stadii, ca parte a tratamentului complex;
- ameliorarea simptomelor de sevraj în alcoolism cu predominarea tulburărilor asemănătoare nevrozei și vegetativ-vasculare;
- intoxicație acută cu medicamente antipsihotice;
- procese inflamatorii acute și purulente a cavității abdominale (pancreatită acută necrozantă, pancreatită acută edematoasă, peritonită) în cadrul tratamentului complex.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MEXILEK

Nu utilizați Mexilek:

- dacă aveți hipersensibilitate (alergie) la substanța activă din compoziția acestui medicament;
- dacă aveți tulburări acute ale funcției hepatice;
- dacă aveți tulburări acute ale funcției renale
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

În unele cazuri, în special la pacienții predispuși cu astm bronșic cu sensibilitate crescută la sulfiți, pot apărea reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm.

Mexilek împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante. Aceasta este necesar deoarece Mexilek poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Mexilek.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- diazepam, medazepam (utilizate în tratamentul stărilor de teamă sau a manifestărilor de delirium tremens);
- levodopa (utilizată în tratamentul bolii Parkinson);
- carbamazepină (utilizată în tratamentul convulsiilor).

Mexilek împreună cu alimente, băuturi și alcool

Mexilek poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau alăptați.

Utilizarea Mexilek este contraindicată în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului este necesară prudență în timpul conducerii vehiculelor și efectuării

activităților potențial periculoase, care necesită o concentrare sporită a atenției și viteză a reacțiilor psihomotorii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MEXILEK

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Mexilek va fi administrat de către asistenta medicală sau medic. Mexilek se administrează intramuscular sau intravenos (în bolus sau prin perfuzie).

Dozele vor stabilite în mod individual de către medicul dumneavoastră în funcție de tipul și gravitatea afecțiunii dumneavoastră.

În cazul administrării prin perfuzie, medicamentul trebuie diluat într-o soluție de clorură de sodiu 0,9%.

La administrarea în bolus Mexilek se injectează lent timp de 5-7 minute, prin perfuzie se administrează cu o viteză de 40-60 de picături pe minut. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 1200 mg.

În tulburări acute ale circulației cerebrale, în primele 10-14 zile Mexilek se administrează intravenos (i.v.) prin perfuzie câte 200-500 mg de 2-4 ori pe zi, apoi intramuscular (i.m.) câte 200-250 mg de 2-3 ori pe zi, timp de 2 săptămâni.

În traumatisme cranio-cerebrale și consecințe ale traumatismelor cranio-cerebrale, Mexilek se administrează timp de 10-15 zile intravenos prin perfuzie câte 200-500 mg de 2-4 ori pe zi.

În encefalopatia discirculatorie în faza de decompensare, Mexilek trebuie administrat intravenos în bolus sau prin perfuzie în doză de 200-500 mg de 1-2 ori pe zi timp de 14 zile, apoi se administrează intramuscular câte 100-250 mg/zi în următoarele 2 săptămâni.

Pentru prevenirea encefalopatiei discirculatorii, medicamentul se administrează intramuscular în doză de 200-250 mg de 2 ori pe zi timp de 10-14 zile.

În tratamentul tulburărilor cognitive ușoare la pacienții vârstnici și pentru tratamentul tulburărilor de anxietate, medicamentul se administrează intramuscular în doză zilnică de 100-300 mg/zi timp de 14-30 de zile.

În infarctul miocardic acut, ca parte a tratamentului complex, Mexilek se administrează intravenos sau intramuscular timp de 14 zile, pe fondul tratamentului uzual pentru infarctul miocardic, care include nitrați, beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), trombolitice, anticoagulante și agenți antiplachetari, precum și medicamente pentru tratamentul simptomatic conform indicațiilor.

În primele 5 zile, pentru obținerea efectului maxim, este preferabilă administrarea intravenoasă a medicamentului, iar în următoarele 9 zile Mexilek poate fi administrat intramuscular.

Administrarea intravenoasă a medicamentului se efectuează prin perfuzie, lent (pentru a evita apariția efectelor adverse) în soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de dextroză (glucoză) 5% într-un volum de 100-150 ml timp de 30-90 de minute. Dacă este necesar, este posibilă administrarea lentă în bolus a medicamentului, cu o durată de cel puțin 5 minute.

Administrarea medicamentului (intravenos sau intramuscular) se efectuează de 3 ori pe zi, la fiecare 8 ore. Doza terapeutică este de 6-9 mg/kg greutate corporală pe zi, doza unică este de 2-3 mg/kg greutate corporală. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 800 mg, doza unică - 250 mg.

În cazul glaucomului cu unghi deschis de diferite stadii, ca parte a terapiei complexe, Mexilek se administrează intramuscular în doză de 100-300 mg/zi, de 1-3 ori pe zi timp de 14 zile.

În sindromul de abstenență alcoolică, Mexilek se administrează în doză de 200-500 mg prin perfuzie intravenoasă sau intramuscular de 2-3 ori pe zi timp de 5-7 zile.

În intoxicația acută cu antipsihotice, medicamentul se administrează intravenos în doză de 200-500 mg/zi timp de 7-14 zile.

În procesele inflamatorii și purulente acute a cavității abdominale (pancreatită acută necrozantă, peritonită), medicamentul se administrează în primele zile, atât în perioada preoperatorie, cât și în perioada postoperatorie. Dozele administrate sunt în funcție de forma și severitatea bolii, de gradul de extindere a procesului și evoluția clinică. Întreruperea tratamentului trebuie efectuată treptat numai după un efect clinic și de laborator pozitiv și stabil.

În pancreatita acută edematoasă (interstitală), Mexilek se administrează în doză de 200-500 mg de 3 ori pe zi, prin perfuzie intravenoasă (în soluție de clorură de sodiu 0,9%) și intramuscular.

În pancreatita necrozantă de severitate ușoară se administrează în doză de 100-200 mg de 3 ori pe zi prin perfuzie intravenoasă (în soluție de clorură de sodiu 0,9%) și intramuscular. În cazurile de gravitate moderată – câte 200 mg de 3 ori pe zi, prin perfuzie intravenoasă (în soluție de clorură de sodiu 0,9%). În cazurile severe – o doză de atac de 800 mg în prima zi, administrată în două prize; apoi câte 200-500 mg de 2 ori pe zi cu scăderea treptată a dozei zilnice. În cazurile extrem de severe – se administrează o doză inițială de 800 mg/zi pînă la ameliorarea stabilă a manifestărilor șocului pancreatogen, iar după stabilizarea stării, câte 300-500 mg de 2 ori pe zi prin perfuzie intravenoasă (în soluție de clorură de sodiu 0,9%) cu scăderea treptată a dozei zilnice.

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

Dacă utilizați mai mult Mexilek decît trebuie

Deoarece medicamentul va fi administrat de personalul medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare de Mexilek. Dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare, discutați cu medicul dumneavoastră.

În cazul unui supradozaj cu Mexilek sunt posibile dereglări ale somnului (somniațență sau

insomnie).

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

Dacă uitați să utilizați Mexilek

Deoarece medicamentul va fi administrat de personalul medical, este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

4. REACȚII ADVERSE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile, care pot apărea la utilizarea acestui medicament sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- șoc anafilactic, angioedem, urticarie;
- somnolență;
- dureri de cap, amețeli (pot fi asociate cu o viteză de administrare excesiv de mare și sunt de scurtă durată);
- scăderea tensiunii arteriale, creșterea tensiunii arteriale (poate fi asociată cu o viteză de administrare excesiv de mare și este de scurtă durată);
- tuse uscată, senzație de gâdilat în gât, disconfort toracic, dificultate în respirație (poate fi asociată cu o viteză de administrare excesiv de mare și este de scurtă durată);
- uscăciunea gurii, greață, senzație de miros neplăcut, gust metalic în gură;
- mâncărime, erupții cutanate, înroșirea pielii;
- senzație de căldură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEXILEK

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține MEXILEK:

Substanța activă este succinatul de etilmetilhidroxipiridină. O fiolă (2 ml soluție) conține succinat de etilmetilhidroxipiridină 100 mg.

Celelalte componente: apă pentru injecții.

Cum arată Mexilek și conținutul ambalajului

Mexilek se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

Cîte 2 ml soluție injectabilă în fiole din sticlă incoloră prevăzute cu inel de rupere. Cîte 5 sau 10 fiole în blister. Cîte 1 sau 2 blistere a cîte 5 fiole sau 1 blister a cîte 10 fiole împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, of. 301, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, 2a/4, or. Logoysk 223141,

Republica Belarus

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023

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