

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**МексВ 6®**

**Регистрационный номер:** ЛСР-008177/10

**Торговое наименование:** МексВ 6®

**Международное непатентованное или группировочное наименование препарата:** этилметилгидроксипиридина сукцинат + [пиридоксин]

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

**действующие вещества:** этилметил-гидроксипиридина сукцинат 125 мг, пиридоксина гидрохлорид 10 мг; **вспомогательные вещества:** кальция гидрофосфата дигидрат 65 мг; кальция стеарат 6,7 мг; коповидон 14 мг; кремния диоксид коллоидный 20 мг; кроскармеллоза натрия 20 мг; магния лактата дигидрат 315,9 мг; магния стеарат 6,7 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 13,4 мг; целлюлоза микрокристаллическая 53,3 мг; **состав пленочной оболочки:** Опадрай белый 20 мг; в том числе: гипролол (гидроксипропилцеллюлоза) 6,75 мг, гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) 6,75 мг, тальк 4 мг, титана диоксид 2,5 мг.

### Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе – белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антиоксидантное средство + витамин.

**Код АТХ:** [N07XX]

**Фармакологические свойства** МексВ 6® - комбинированный препарат.

### Фармакодинамика

*Этилметилгидроксипиридина сукцинат* ингибитор свободнорадикальных процессов – мембранопротектор, обладающий также антигипоксическим, стресспротекторным, ноотропным, противозлептическим и анксиолитическим действием. Антиоксидантный препарат, регулирующий метаболические процессы в миокарде и сосудистой стенке. Механизм действия обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторным свойствами. Подавляет перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, оказывает влияние на физико-химические свойства мембраны, повышает содержание полярных фракций липидов (фосфотидилсерина и фосфотидилинозита и др.) в мембране, уменьшает отношение холестерина/фосфолипиды, уменьшает вязкость липидного слоя и увеличивает текучесть мембраны, активрует энергосинтезирующие функции митохондрий и улучшает энергетический обмен в клетке и, таким образом, защищает аппарат клеток и структуру их мембран. Вызываемое препаратом изменение функциональной активности биологической мембраны приводит к конформационным изменениям белковых макромолекул синаптических мембран, вследствие чего он оказывает модулирующее влияние на активность мембраносвязанных ферментов, ионных каналов и рецепторных комплексов, в частности, бензодиазепиновый, ГАМК, ацетилхолиновый, усиливая их способности к связыванию с лигандами, повышая активность нейромедиаторов и активацию синаптических процессов.

Усиливает компенсаторную активацию аэробного гликолиза и снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) и креатинфосфата, активрует энергосинтезирующую функцию митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация этанолом и антипсихотическими лекарственными средствами).

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижает вероятность развития гемолиза. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

Улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда, уменьшая проявления систолической и диастолической дисфункции левого желудочка (ЛЖ), а также электрической нестабильности миокарда.

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов, стимулирует активность мембранных ферментов - фосфодиестеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ), креатинфосфата и других макроэргов. Увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда и активизирует энергосинтезирующие процессы в зоне ишемии, что способствует сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности.

У больных стабильной стенокардией напряжения повышает толерантность к физической нагрузке и антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, снижает частоту развития острой коронарной недостаточности.

*Пиридоксин*, поступаая в организм, фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксильрованных аминокислот. Участвует в обмене веществ; необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной системы. Пиридоксин участвует в обмене триптофана, метионина, цистеина, глутаминовой и других аминокислот. Играет важную роль в обмене гистамина. Способствует нормализации липидного обмена.

### Фармакокинетика

*Этилметилгидроксипиридина сукцинат* быстро всасывается при приеме внутрь (период полуабсорбции - 0,08-1 ч). Время достижения максимальной концентрации (ТСmax) при приеме внутрь - 0,46-0,5 ч. Максимальная концентрация (Сmax) при приеме внутрь - 50-100 нг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме при приеме внутрь - 4,9-5,2 ч. Этилметилгидроксипиридина сукцинат метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат - образуется в печени и при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит - фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается

в моче на 1-2 сутки после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты. Период полувыведения при приеме внутрь – 4,7-5 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов (50% за 12 ч) и в незначительном количестве – в неизменном виде (0,3% за 12 ч). Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 ч после приема этилметилгидроксипиридина сукцината. Показатели выведения с мочой неизменного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют значительную индивидуальную вариабельность.

**Пиридоксин** всасывается быстро на всем протяжении тонкой кишки. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминфосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше – в мышцах и центральной нервной системе (ЦНС). Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) – 15-20 дней. Выводится почками (при внутривенном введении – с желчью 2%), а также в ходе гемодиализа.

#### **Показания к применению**

В составе комбинированной терапии:

- дисциркуляторной энцефалопатии;
- синдрома вегетативной дистонии;
- тревожных состояний при невротических и неврозоподобных состояниях;
- абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- ишемической болезни сердца (профилактика приступов);
- 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.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность; острая печеночная и/или почечная недостаточность; беременность, лактация, детский возраст.

#### **С осторожностью**

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, по 1 таблетке 3 раза в сутки; начальная доза по 1-2 таблетке 1-2 раза в сутки с постепенным повышением до получения терапевтического эффекта. Максимальная суточная доза 6 таб/сутки. Длительность лечения – 2-8 недель. При необходимости возможно проведение повторных курсов.

#### **Побочное действие**

Тошнота, сухость во рту, диарея, сонливость, аллергические реакции, гиперсекреция хлористоводородной кислоты (НСI), онемение, появление чувства сдавливания в конечностях – симптом "чулок" и "перчаток", снижение лактации (иногда это используют как лечебный эффект).

#### **Передозировка**

*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. При случайной передозировке возможно возникновение сонливости и седации. Лечение, как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице – нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг.

*Пиридоксин*

Прием высоких доз пиридоксина в течении короткого промежутка времени (в дозе более 1 г в сутки) может привести к кратковременному появлению нейротоксических эффектов.

При приеме пиридоксина в дозе, превышающей 150 мг/кг массы тела, рекомендуется вызвать рвоту и принять активированный уголь. Провокация рвоты наиболее эффективна в течении первых 30 минут после приема препарата. Может потребоваться принятие экстренных мер.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Этилметилгидроксипиридина сукцинат*

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных (карбамазепин), противопаркинсонических лекарственных средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

*Пиридоксин*

Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы, хорошо сочетается с сердечными гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и калия и магния аспарагинатом (повышается устойчивость к гипоксии). Пиридоксин фармацевтически несовместим с тиамин и цианокобаламином. Изониазид, пеницилламин, циклосерин и эстрогеносодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель/организация принимающая претензии**

ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия, 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru