

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Метадоксил.**Группировочное наименование:** метадоксин.**Лекарственная форма:** таблетки.**Состав** на одну таблетку:*Действующее вещество:* метадоксин 500 мг.*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.**Описание**

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне и гравировкой названия препарата на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при алкогольной зависимости.

Код АТХ: N07BB.**Фармакологическое действие**

Метадоксин представляет собой комплексное соединение пиридоксина (витамина В6) и L-пирролидон-карбоксилата, относящегося к природным аминокислотам. Метадоксин снижает продолжительность действия этилового спирта и его содержание в плазме крови, ускоряет метаболизм (обмен) этанола, в том числе его токсичных метаболитов (например, ацетальдегида) и их выведение с мочой из организма.

У больных с острой алкогольной интоксикацией метадоксин способствует ускорению отрезвления, а также снижению психических и соматических проявлений похмельного синдрома, способствует нормализации настроения, снижению тревожности. У больных с хронической алкогольной зависимостью метадоксин снижает патологическое влечение к алкоголю, выраженность и время купирования синдрома отмены алкоголя.

Метадоксин оказывает защитное действие на клетки, препятствует изменениям, связанным с нарушением окислительно-восстановительного баланса, способствует окислению избыточного количества никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) и поддерживает высокие концентрации глутатиона, защищая мембраны от повреждения вследствие перекисного окисления липидов. Метадоксин препятствует снижению уровня АТФ в печени, оказывает антиоксидантный эффект, а также уменьшает токсическое действие алкоголя на функцию печени в целом, восстанавливает физиологическое соотношение насыщенных и ненасыщенных жирных кислот и, как следствие, предупреждает развитие стеатогепатоза.

Метадоксин также стимулирует синтез АТФ в головном мозге, увеличивает высвобождение ГАМК и ацетилхолина, нормализует метаболизм нейромедиаторов центральной нервной системы. Обладает противорвотным действием.

Фармакокинетика

Препарат быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и имеет высокую биодоступность (60-80 %). Связь с белками плазмы – 50 %. Метаболизируется в печени до активных метаболитов – пиридоксина и пирролидона карбоксилата. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 40 – 60 минут.

45 – 50 % препарата выводится почками в течение 24 часов, 35 – 50 % препарата выводится через кишечник в течение 96 часов.

Показания к применению

Облегчение симптомов вследствие хронической интоксикации алкоголем.

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Применять при болезни Паркинсона, если одновременно применяется леводопа, т.к. метадоксин снижает терапевтическую эффективность данного препарата.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Отсутствуют достаточные данные по применению метадоксина во время беременности, поэтому потенциальный риск применения препарата при беременности у человека не установлен. Препарат Метадоксил не следует применять во время беременности.

Применение в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат вызывает гипопролактинемию.

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 1 таблетке 2 раза в день. Длительность лечения 7 дней. После консультации с врачом лечение может быть продолжено до 2-3 месяцев.

Если состояние не улучшается или ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Следует отметить, что в некоторых случаях нежелательные явления сложно отличить от симптомов основного заболевания.

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (1/10), часто (от 1/100 до $\leq 1/10$), нечасто (от 1/1000 до $\leq 1/100$), редко (от 1/10000 до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (гиперчувствительность).

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: периферическая нейропатия (потеря чувствительности, чувство покалывания, слабость в руках и ногах); головокружение, дезориентация.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: тошнота, диарея, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении снижается эффективность леводопы.

В случае необходимости совместного применения метадоксина с леводопой следует проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

По 10 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминий/ПВДХ.

1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

Лаборатори Балдачи С.п.А., Италия.

Адрес производства: Виа Сан Микеле дельи Скальци 73, Пиза (ПИ).

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «МРА», Литовская Республика.

Ул. Тоторю 20-9, LT-01121 Вильнюс.

Организация, принимающая претензии от потребителя:

ООО «Си Эс Си ЛТД», Российская Федерация.

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор.4, 14 этаж.

Тел./факс: +7 (499)311 67 71, эл. почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru.