

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метионин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Метионин

Международное непатентованное наименование: метионин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: метионин – 250,000 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 60,350 мг, крахмал картофельный – 13,990 мг, стеариновая кислота – 3,300 мг, метилцеллюлоза – 2,360 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза – 5,367 мг, титана диоксид – 2,433 мг, полисорбат-80 – 1,200 мг, повидон-K25 – 1,000 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя – ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает метаболическое, гепатопротекторное действие.

Метионин – незаменимая аминокислота – необходима для синтеза холина, с дефицитом которого связано нарушение синтеза фосфолипидов из жиров и отложение в печени нейтрального жира.

Участвует в обмене серосодержащих аминокислот, в синтезе эпинефрина, креатинина и других биологически важных соединений, активирует действие гормонов, витаминов (В₁₂, аскорбиновой, фолиевой кислот), ферментов, белков, участвует в реакциях переметилирования, дезаминирования, декарбоксилирования и прочих.

Необходима для дезинтоксикации ксенобиотиков. При атеросклерозе снижает концентрацию холестерина и повышает концентрацию фосфолипидов крови.

Фармакокинетика

Абсорбция

Легко всасывается из кишечника.

Элиминация

С мочой выводится в небольшом количестве.

Показания к применению

- В составе комплексной терапии заболеваний печени, протекающих с жировой инфильтрацией гепатоцитов: токсический гепатит, гепатоз (в т. ч. алкогольный), цирроз, дистрофия печени; интоксикации.
- Профилактика токсических поражений печени мышьяком, хлороформом, бензолом, алкоголем.
- В составе комбинированной терапии: дефицит белка различного происхождения, атеросклероз, сахарный диабет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к метионину или другим компонентам препарата;
- вирусный гепатит;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- печеночная энцефалопатия;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Почечная недостаточность (опасность нарастания гиперазотемии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследований, подтверждающих безопасность метионина для плода при применении его в период беременности, не проводилось.

Применение препарата при беременности возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Исследований, подтверждающих безопасность метионина для ребенка при применении в период грудного вскармливания, не проводилось.

Применение препарата в период кормления грудью возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30–60 минут до еды.

Взрослые

По 500 мг (2 таблетки) – 1,5 г (6 таблеток) 3–4 раза в день.

Максимальная разовая доза: 1500 мг (6 таблеток).

Максимальная суточная доза: 6 г (24 таблетки).

Курс – ежедневно в течение 10–30 дней или 3 курса по 10 дней с 10-дневными перерывами.

Дети

Дети старше 6 лет

По 250 мг (1 таблетке) – 500 мг (2 таблетки) 3–4 раза в день.

Максимальная разовая доза: 500 мг (2 таблетки).

Максимальная суточная доза: 2 г (8 таблеток).

Курс – ежедневно в течение 10–30 дней или 3 курса по 10 дней с 10-дневными перерывами.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появились новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, тахикардия, дезориентация.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с лекарственными препаратами не описаны.

При одновременном применении с леводопой ее эффективность уменьшается.

Применение метионина в сбалансированном соотношении с другими аминокислотами предупреждает его токсическое действие.

Особые указания

Следует назначать в балансе с другими аминокислотами. Несбалансированное применение метионина в больших дозах может оказать повреждающее действие на клетки печени и других органов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами, а также заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг.

По 10, 25 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 25 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru