

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Биотредин, 5 мг + 100 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пиридоксина гидрохлорид, треонин.

Каждая таблетка содержит 5 мг пиридоксина гидрохлорида и 100 мг треонина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого или почти белого до кремового цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Биотредин применяется у детей в возрасте от 3 лет, подростков и взрослых при сниженной умственной работоспособности и концентрации внимания.

Препарат применяется у лиц, злоупотребляющих алкоголем, больных хроническим алкоголизмом при актуализации патологического влечения к алкоголю, сочетающегося с аффективными (раздражительность, сниженное настроение, внутренний дискомфорт), сенсорными (чувство голода) и идеаторными (мысли об алкоголе) нарушениями, при алкогольном абстинентном синдроме, а также для поддержания ремиссий.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

В качестве средства, повышающего внимание, умственную работоспособность

По 1 таблетке 2–3 раза в день в течение 3–10 дней. При необходимости курс повторяют 3–4 раза и более в год.

Лечение алкогольного абстинентного синдрома

В первые сутки 1–4 таблетки 3–4 раза в день (суточная доза 3–16 таблеток), во вторые сутки и далее по 1–2 таблетки на прием 2–3 раза в день (суточная доза 2–6 таблеток) в течение 21–28 дней. Курс можно сократить до 10–14 дней.

Больным хроническим алкоголизмом и злоупотребляющим алкоголем

По 1–3 таблетки на прием 2–3 раза в день в течение 4–5 дней. При необходимости курсы повторяют 5–10 раз в год.

В период ремиссии для выявления скрытого влечения к алкоголю

2–3 таблетки Биотредина принимают натощак. Появление в течение 10–20 минут легкого головокружения, успокаивающего эффекта, покраснения лица, потоотделения свидетельствует о наличии «скрытой тяги». В таких случаях рекомендуется 5–10-дневный курс Биотредина вместе с Глицином: по 1–2 таблетки 2–3 раза в день. Глицин применяется по 1 таблетке (100 мг) под язык за 10–15 минут до приема Биотредина.

Дети

В качестве средства, повышающего внимание, умственную работоспособность

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Биотредин не применяется у детей до 3 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

В таблетках под язык или в виде порошка после измельчения таблетки.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к пиридоксину, треонину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Алкогольное опьянение;
- Одновременный прием лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (анксиолитиков, антипсихотических средств (нейролептиков), антидепрессантов и пр.);
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Детский возраст до 3 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Не требует специальных мер предосторожности.

Особые указания

Не рекомендуется применять в период опьянения, т. к. снижается лечебный эффект препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Биотредин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Дети

Биотредин не применяется у детей до 3 лет (см. раздел 4.3).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несовместим с антипсихотическими лекарственными средствами (нейролептиками), антидепрессантами, анксиолитиками, барбитуратами, а также другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему.

Наибольший эффект препарата Биотредин достигается при его сочетании с препаратом Глицин. 1 таблетку (100 мг) Глицина принимают под язык за 10–15 минут до приема Биотредина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности в связи с отсутствием достаточного количества данных.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достаточного количества данных.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Биотредин на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные реакции упорядочены согласно классификации Всемирной организации здравоохранения по частоте встречаемости и системно-органному классу в соответствии с медицинским словарем для нормативно-правовой деятельности MedDRA, *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 нервной системы

Очень редко: головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень редко: повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции при непереносимости пиридоксина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины, другие комбинации.

Код АТХ: A11JC.

Фармакодинамические эффекты

Биотредин является регулятором тканевого обмена, повышает умственную работоспособность, обладает лечебным эффектом при алкогольном абстинентном состоянии, уменьшает влечение к алкоголю.

Треонин в присутствии пиридоксина (витамина В₆) распадается на аминокислоту глицин и ацетальдегид, которые стимулируют процессы торможения и одновременно окислительно-восстановительные реакции, процессы дыхания и синтеза аденозинтрифосфата (АТФ) в клетках, за счет чего препарат способен:

- повышать умственную работоспособность;
- повышать и нормализовывать уровень содержания эндогенного ацетальдегида и тем самым уменьшать явление алкогольного абстинентного синдрома и влечение к алкоголю.

Действие Биотредина проявляется через 10–20 минут после приема под язык.

5.2 Фармакокинетические свойства

Треонин и пиридоксин полностью метаболизируются до конечных продуктов. Их накопления в организме не происходит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- повидон (K17);
- лимонной кислоты моногидрат;
- лактозы моногидрат;
- магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Несовместим с антипсихотическими лекарственными средствами (нейролептиками), антидепрессантами, анксиолитиками, барбитуратами, а также другими лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему.

6.3 Срок годности (хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной с печатью.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции при работе с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» (ООО «МНПК «БИОТИКИ»)

115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 14

Телефон: +7 495 327 86 30

Адрес электронной почты: office@biotiki.org

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010106)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5641
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Общая характеристика лекарственного препарата Биотредин доступна на официальном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» ees.eaeunion.org.