

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

Метионин, 250 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метионин.

Каждая таблетка содержит 250 мг метионина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза – 62,486 мг и краситель азорубин – 0,004 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета с малозаметными вкраплениями. На поперечном разрезе видны два слоя с заметной границей между ними.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*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).

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.

Способ применения

Внутрь, за 30–60 минут до еды.

4.3. Противопоказания

Вирусный гепатит, тяжелая печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия, гиперчувствительность к метионину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 6 лет.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность (опасность нарастания гиперазотемии).

Препарат следует назначать в сбалансированном соотношении с другими аминокислотами. Несбалансированное применение метионина в больших дозах может оказать повреждающее действие на клетки печени и других органов.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Беременность

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

Перед применением Метионина, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению автомобилем и занятиям потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции, тошнота, рвота (вследствие неприятного запаха и вкуса).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, тахикардия, дезориентация.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: A05BA.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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, активизирует 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Легко всасывается из кишечника. С мочой выводится в небольшом количестве.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

крахмал картофельный

метилцеллюлоза

стеариновая кислота

оболочка:

сахароза (сахар)

мука пшеничная

магния карбонат (легкий)

тальк

масло подсолнечное рафинированное

воск пчелиный

краситель азорубин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг.

По 10 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2023 № 3160
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Метионин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.