

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

Метионин, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метионин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг метионина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: азорубин (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат Метионин показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

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).

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

Дети и подростки

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.

Способ применения

Внутрь, за 30–60 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метионину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- вирусный гепатит;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- печеночная энцефалопатия;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность (опасность нарастания гиперазотемии).

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит азорубин. Может вызывать аллергические реакции (см. раздел 4.8.).

4.5. Взаимодействие 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

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.

Лактация

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.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна — аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна — тошнота, рвота.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, тахикардия, дезориентация.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

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, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Легко всасывается из кишечника.

Элиминация

С мочой выводится в небольшом количестве.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Метилцеллюлоза (метилцеллюлоза водорастворимая)

Целлюлоза микрокристаллическая

Стеариновая кислота

Магния стеарат

Крахмал картофельный

Оболочка

Гипромеллоза

Полисорбат-80

Титана диоксид

Краситель азорубин (Е 122)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 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 препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: (347) 272 92 85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: (347) 272 92 85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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