

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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

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 применения

Режим 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

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

Препарат следует применять с осторожностью при почечной недостаточности (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.

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* (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.

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 и 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 эpineфрина, 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

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Крахмал картофельный

Стеариновая кислота

Метилцеллюлоза

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Титана диоксид

Полисорбат-80

Повидон-К25

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Озон»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Метионин доступна в едином реестре
зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на
официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>.