

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 0,25 г метионина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждая таблетка содержит сахарозу (сахар), краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей) (см. подраздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета. Допускается мраморность. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний – белого цвета.

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 применения

Режим дозирования

Взрослые

По 500 - 1500 мг (2 – 6 таблеток) 3-4 раза в день.

Максимальная разовая доза: 1500 мг (6 таблеток).

Максимальная суточная доза: взрослым - 6 г (24 таблетки).

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

Дети

С 6 лет и старше по 250 - 500 мг (1-2 таблетки).

Максимальная разовая доза: детям с 6 лет и старше - 500 мг (2 таблетки).

Максимальная суточная доза: детям с 6 лет и старше – 2 г (8 таблеток).

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

Не использовать у детей в возрасте до 6 лет (см. подраздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, за 1/2 - 1 час до еды.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к метионину и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая печеночная недостаточность,
- печеночная энцефалопатия,
- вирусный гепатит,
- наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозно-изомальтозная недостаточность,
- детский возраст до 6 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность (опасность нарастания гиперазотемии); сахарный диабет.

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.

С осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом (препарат содержит сахарозу).

Количество сахарозы в максимальной разовой дозе соответствует 0,04 ХЕ для взрослых и 0,014 ХЕ для детей с 6 лет и старше; в максимальной суточной дозе- 0,165 ХЕ для взрослых и 0,055 ХЕ для детей с 6 лет и старше.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с леводопой её эффективность уменьшается.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

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

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно только по назначению врача, если польза от применения превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При соблюдении режима дозирования не влияет на способность управлять автотранспортом и на занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты ¹
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, рвота (вследствие неприятного запаха и вкуса)	Частота неизвестна

¹Категория частоты: определена для каждой нежелательной реакции в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, в зависимости от встречаемости случая: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения), *частота неизвестна* (невозможно оценить по имеющимся данным).

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)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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. Незаменимая аминокислота - донатор подвижных метильных групп, необходима для синтеза холина, с дефицитом которого связаны 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 (B12, аскорбиновой, фолиевой кислот), ферментов, белков, реакциях переметилирования, деаминации, 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

Состав ядра:

- крахмал картофельный,
- стеариновая кислота,
- метилцеллюлоза.

Состав оболочки:

- сахароза (сахар),
- мука пшеничная,

- магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной),
- тальк,
- повидон низкомолекулярный,
- краситель азорубин (кислотный красный 2С для фармацевтических целей) (Е 122),
- парафин жидкий (вазелиновое масло),
- воск пчелиный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 50 таблеток в банку из полимерных материалов.

Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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