

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

Метадоксил, 300 мг/ 5 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метадоксин.

Каждая ампула (5 мл) содержит 300 мг метадоксина.

Вспомогательные вещества, которые необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит – 5,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 2,50 мг (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

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

Острая алкогольная интоксикация и хронический алкоголизм.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Острая алкогольная интоксикация: 1-2 ампулы внутримышечно или внутривенно.

Хронический алкоголизм: 1 ампула в день внутримышечно или внутривенно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам, перечисленным в разделе и 6.1.

Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять при болезни Паркинсона, если одновременно применяется леводопа, т.к. метадоксин снижает терапевтическую эффективность данного препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия дисульфит, который может вызывать аллергические реакции и тяжелые приступы астмы у восприимчивых пациентов, в частности, страдающих астмой, а также метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и в редких случаях бронхоспазм.

Дети и подростки

Препарат Метадоксил не рекомендуется у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности в этой возрастной группе.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении снижается эффективность леводопы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют достаточные данные по применению метадоксина во время беременности, поэтому потенциальный риск применения препарата при беременности у человека не установлен. Препарат Метадоксил не рекомендуется применять во время беременности при отсутствии явных показаний.

Лактация

Применение метадоксина противопоказано в период грудного вскармливания, поскольку он вызывает гипопролактинемию.

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

Метадоксил не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Следует отметить, что в некоторых случаях нежелательные явления сложно отличить от симптомов основного заболевания.

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (1/10), часто (от 1/100 до $\leq 1/10$), нечасто (от 1/1000 до $\leq 1/100$), редко (от 1/10000 до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (гиперчувствительность).

Нарушения со стороны центральной нервной системы и органов чувств

Очень редко: периферическая нейропатия (потеря чувствительности, чувство покалывания, слабость в руках и ногах); головокружение, дезориентация.

Со стороны пищеварительной системы

Очень редко: диарея, рвота.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки

Очень редко: ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд.

Прочие

Очень редко: снижение аппетита.

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:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2022 № 17375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае передозировки необходимо контролировать состояние пациента и принять поддерживающие меры наряду с симптоматическим лечением.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения алкоголизма.

Код АТХ: N07BB.

Препарат Метадоксил снижает уровень алкоголя в крови и продолжительность его пагубного воздействия на ткани, таким образом, облегчая метаболизм и усиливая выведение алкоголя и его токсичного метаболита ацетальдегида с мочой. Он оказывает защитное действие на клетки, препятствует изменениям, связанным с нарушением окислительно-восстановительного баланса, способствует окислению избыточного количества НАДН и поддерживает высокие концентрации глутатиона, защищая мембраны от повреждения вследствие перекисного окисления липидов. Метадоксин также препятствует снижению уровня АТФ в печени и головном мозге, стимулируя его синтез *de novo*. Кроме того, он также воздействует на нейромедиаторы, усиливая высвобождение ГАМК и ацетилхолина. Было также установлено, что метадоксин обладает противорвотным свойством.

Клиническая эффективность

Лечение метадоксином при острой алкогольной интоксикации продемонстрировало эффективное и быстрое воздействие на компонент острой алкогольной интоксикации, отвечающей за усиление мышечной активности. При хроническом алкоголизме при отсутствии воздержания от употребления алкоголя отмечается статистически значимая тенденция к нормализации биохимических показателей сыворотки крови, таких как γ -GT (основного маркера, подвергающегося изменениям при хроническом алкоголизме), билирубина и АСТ. Также была установлена более быстрая кинетика выведения алкоголя из крови на кривой алкогolemической нагрузки у здоровых добровольцев наряду со значениями, близкими с пограничными уровнями орнитин-карбамил-трансферазы (ОКТ), фермента, концентрации которого, главным образом в печени, оказывают пагубное воздействие на митохондриальный комплекс, являющегося генератором химической энергии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Связь с белками плазмы 50 %. Метаболизируется в печени до активных метаболитов – пиридоксина и пирролидона карбоксилата.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 40 – 60 мин.

45 – 50 % препарата выводится почками в течение 24 часов, 35 – 50 % препарата выводится через кишечник в течение 96 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит
Динатрия эдетат
Метилпарагидроксибензоат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

-

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулах из желтого стекла (тип I) с кольцом разлома.

По 5 или 10 ампул в поддоне из ПВХ.

2 поддона по 5 ампул или 1 поддон с 10 ампулами вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Литовская Республика
ЗАО «МРА», ул. Тоторю 20-9, LT-01121 Вильнюс.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Си Эс Си ЛТД»

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 47, кор.4, 14 этаж.

тел./факс: (499)311 67 71,

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2022 № 17375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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