

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Метадоксил, 500 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: метадоксин.

Каждая таблетка содержит 500 мг метадоксина (в виде пиридоксин L-2-пирролидон-5-карбоксилата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне и гравировкой названия препарата на другой стороне.

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

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Облегчение симптомов вследствие хронической интоксикации алкоголем.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

По 1 таблетке 2 раза в день. Длительность лечения 7 дней. После консультации с врачом лечение может быть продолжено до 2-3 месяцев.

Способ применения

Внутрь.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к метадоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Метадоксил следует применять с осторожностью одновременно с лекарственным средством леводопа при лечении болезни Паркинсона, поскольку метадоксин снижает терапевтическую эффективность данного препарата.

## Дети

Препарат Метадоксил противопоказан детям до 18 лет.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат Метадоксил может снижать терапевтическую эффективность лекарственного средства леводопа при лечении болезни Паркинсона.

### **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 следует применять во время беременности.

#### Лактация

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

#### Фертильность

Данные о влиянии препарата Метадоксил на фертильность отсутствуют.

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

Метадоксил не влияет на способность к вождению транспортными средствами и управлению механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются головокружение и зуд.

В некоторых случаях нежелательные реакции сложно отличить от симптомов основного заболевания.

#### Табличное резюме нежелательных реакций

В зависимости от частоты нежелательные реакции определяются следующим образом: 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 ( $< 1/10\ 000$ ) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

|                                       |             |                                               |
|---------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы | Очень редко | Аллергические реакции (гиперчувствительность) |
|---------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------|

|                                              |             |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны нервной системы         | Очень редко | Периферическая (потеря чувствительности, чувство покалывания, слабость в руках и ногах); головокружение, дезориентация |
| Желудочно-кишечные нарушения                 | Очень редко | Тошнота, диарея, рвота                                                                                                 |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Очень редко | Ангioneвротический отек, сыпь, крапивница, зуд                                                                         |
| Нарушения метаболизма и питания              | 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

#### **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: Препараты, применяемые при алкогольной зависимости.

Код АТХ: N07BB

Метадоксин представляет собой комплексное соединение пиридоксина (витамина B6) и L-

пирролидон-карбоксилата, относящегося к природным аминокислотам. Метадоксин снижает продолжительность действия этилового спирта и его содержание в плазме крови, ускоряет метаболизм этанола, в т.ч. его токсичных метаболитов (например, ацетальдегида) и их выведение с мочой из организма.

У больных с острой алкогольной интоксикацией метадоксин способствует ускорению отрезвления, а также снижению психических и соматических проявлений похмельного синдрома, способствует нормализации настроения, снижению тревожности. У больных с хронической алкогольной зависимостью метадоксин снижает патологическое влечение к алкоголю, выраженность и время купирования синдрома отмены алкоголя.

Метадоксин оказывает защитное действие на клетки, препятствует изменениям, связанным с нарушением окислительно-восстановительного баланса, способствует окислению избыточного количества никотинамидадениндинуклеотида (НАДН) и поддерживает высокие концентрации глутатиона, защищая мембраны от повреждения вследствие перекисного окисления липидов. Метадоксин препятствует снижению уровня АТФ в печени, оказывает антиоксидантный эффект, а также уменьшает токсическое действие алкоголя на функцию печени в целом, восстанавливает физиологичное соотношение насыщенных и ненасыщенных жирных кислот и, как следствие, предупреждает развитие стеатогепатоза.

Метадоксин также стимулирует синтез АТФ в головном мозге, увеличивает высвобождение ГАМК и ацетилхолина, нормализует метаболизм нейромедиаторов центральной нервной системы. Обладает противорвотным действием.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Препарат быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и имеет высокую биодоступность (60-80%).

### Распределение

Метадоксин обширно распределяется в организме человека. Связь с белками плазмы 50 %.

### Метаболизм и выведение

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**

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **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 10 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминий/ПВДХ.

1 или 3 блистера 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, ЛТ-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: +7 (499) 311 67 71

Эл. почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001075)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 26 июля 2022.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 26 июля 2022.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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