

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗИДЕВИН, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метадоксин.

Каждая таблетка содержит 500 мг метадоксина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЗИДЕВИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения алкоголизма (хронического алкоголизма, острой и/или хронической алкогольной интоксикации).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата ЗИДЕВИН при хроническом алкоголизме составляет 500 мг (1 таблетка) 2 раза в день.

Курс терапии должен быть не менее 90 дней.

Дети

Препарат ЗИДЕВИН противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность метадоксина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают за 15–30 мин до приема пищи.

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

С осторожностью

- При болезни Паркинсона, если одновременно принимается леводопа, т.к. метадоксин снижает терапевтическую эффективность данного препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном приеме метадоксина и леводопы снижается эффективность леводопы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении метадоксина в период беременности, потенциальный риск для плода неизвестен.

Препарат ЗИДЕВИН не следует принимать в период беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Лактация

Препарат ЗИДЕВИН противопоказан к приему в период грудного вскармливания, так как препарат вызывает гипопролактинемию.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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: очень редко – аллергические реакции (гиперчувствительность).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – периферическая нейропатия

(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 – ангионевротический отек, сыпь, крапивница, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – снижение аппетита.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

РГВ на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

e-mail: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 (96) 22-05-05

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20-05-05

e-mail: admin@pharm.am

Интернет-сайт: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-92-88

e-mail: vigilance@pharm.kg

Интернет-сайт: <https://pharm.kg>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 299-55-14

Факс: +375 (17) 299-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

e-mail: repl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при алкогольной зависимости.

Код АТХ: N07BB.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

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 аденозинтрифосфата (АТФ) в печени и головном мозге, стимулируя его синтез.

Метадоксин увеличивает высвобождение гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и ацетилхолина. Обладает противорвотным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Связь с белками плазмы – 50 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени до активных метаболитов – пиридоксина и пирролидона карбоксилата.

Элиминация

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

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 112

Натрия стеарилфумарат

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной (при производстве на ООО «Велфарм»).

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ, или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной (при производстве на ООО «Велфарм-М»).

10, 20, 30, 40, 50 или 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена высокой плотности, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена высокой или низкой плотности с вкладышем из силикагеля или без него, с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя крышки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС» (ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»)

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5., антр. 5, оф. 261.

Тел.: +7 (495) 363-52-90

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST(Лекарственная безопасность)»

050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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