

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Торговое наименование: Метадоксил**Международное непатентованное или группировочное наименование:** метадоксин**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав на одну ампулу (5 мл):***Действующее вещество:* метадоксин 300 мг.*Вспомогательные вещества:* натрия дисульфит 5,0 мг, динатрия эдетат 0,1 мг, метилпарагидроксибензоат 2,50 мг, вода для инъекций до 5 мл.**Описание**

Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения алкоголизма.**Код АТХ:** N07BB**Фармакологическое действие**

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.

Фармакокинетика

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.

Показания для применения

Острая алкогольная интоксикация и хронический алкоголизм.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата, период грудного вскармливания.

С осторожностью

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

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.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

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.

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

Детский возраст до 18 лет

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

Способ применения и дозы

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

Хронический алкоголизм: 1 ампула в день внутримышечно или внутривенно.

Побочное действие

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.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении снижается эффективность леводопы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/5 мл.

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.

Срок годности 3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.07.2022 № 17375
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Произведено

Доппель Фармачеутичи С.Р.Л., Италия.

Адрес производства: Виа Вольтурно 48, Кинто Де Стампи 20089 Роццано, Италия.

Держатель регистрационного удостоверения

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

**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии
можно по адресу:**

ООО «Си Эс Си ЛТД»

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

тел./факс: (499)311 67 71.