

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Метадоксил.**Группировочное наименование:** метадоксин.**Лекарственная форма:** таблетки.**Состав на одну таблетку:***Действующее вещество:* метадоксин 500 мг.*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 85 мг, магния стеарат 15 мг.**Описание**

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

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

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 АТФ в печени и головном мозге, стимулируя его синтез.

Метадоксин увеличивает высвобождение ГАМК и ацетилхолина. Обладает противорвотным действием.

Фармакокинетика

Препарат быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта и имеет высокую биодоступность (60-80 %). Связь с белками плазмы – 50 %. Метаболизируется в печени до активных метаболитов – пиридоксина и пирролидона карбоксилата. 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.

Показания для применения

Алкоголизм (хронический алкоголизм, острая и/или хроническая алкогольная интоксикация).

Противопоказания для применения

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

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

Применение в период беременности и грудного вскармливания

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

Метадоксил не следует применять в период беременности, только в случае крайней необходимости.

Применение в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат вызывает гипопролактинемию.

Способ применения и дозы

Внутрь. Хронический алкоголизм: 1 таблетка 2 раза в день за 15-30 мин перед приемом пищи.

Курс терапии должен быть не менее 90 дней.

Побочные действия

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: тошнота, 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 механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 500 мг.

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.

Срок годности 5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Произведено

Лаборатори Балдачи С.п.А., Италия.

Адрес производства: Виа Сан Микеле дельи Скальци 73, Пиза (PI).

Владелец 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.07.2022 № 17028
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «Си Эс Си ЛТД», Российская Федерация

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

тел./факс: (499)311 67 71,

<http://csepharma.ru>