

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, магния стеарат.

### **Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты, применяемые при алкогольной зависимости.

**Код АТХ:** N07BB.

### **Фармакологическое действие**

Метадоксин представляет собой комплексное соединение пиридоксина (витамина В6) и L-пирролидон-карбоксилата, относящегося к природным аминокислотам. Метадоксин снижает продолжительность действия этилового спирта и его содержание в плазме крови, ускоряет метаболизм (обмен) этанола, в том числе 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.

### **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 к применению**

Облегчение симптомов вследствие хронической интоксикации алкоголем.

### **Противопоказания**

- 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**

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.

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

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

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

Если состояние не улучшается или ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

### **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 метаболизма и питания*

Очень редко: снижение аппетита.

#### *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.

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При совместном применении снижается эффективность леводопы.

В случае необходимости совместного применения метадоксина с леводопой следует проконсультироваться с врачом.

### **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 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается без рецепта.

**Производитель**

Лаборатори Балдачи С.п.А., Италия.

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЗАО «МРА», Литовская Республика.

Ул. Тоторю 20-9, LT-01121 Вильнюс.

**Организация, принимающая претензии от потребителя:**

ООО «Си Эс Си ЛТД», Российская Федерация.

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

Тел./факс: +7 (499)311 67 71, эл. почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru.