

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

АЛКОДЕЗ® ІС

Склад:

діюча речовина: metadoxine;

1 таблетка містить метадоксину 0,5 г;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою; на поверхні одного з боків таблетки нанесений товарний знак підприємства.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при алкогольній залежності. Код АТХ N07B B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антиалкогольний, дезінтоксикаційний, гепатопротекторний засіб. Активує ферменти печінки, які беруть участь у метаболізмі етанолу (алкогольдегідрогеназу та ацетальдегіддегідрогеназу), що сприяє прискоренню процесу виведення етанолу та ацетальдегіду з організму, знижуючи їх токсичний вплив. Підвищує стійкість гепатоцитів до продуктів перекисного окиснення ліпідів, індукованого впливом різних токсичних агентів, зокрема етанолу. Запобігає накопиченню жирів у гепатоцитах, що попереджує утворення жирової інфільтрації печінки. Перешкоджає утворенню фібронектину і колагену, що гальмує процес розвитку цирозу печінки.

Активує холін- і ГАМК-ергічну нейромедіаторні системи, внаслідок чого покращуються функції мислення і короткої пам'яті. Перешкоджає виникненню рухового збудження, спричиненого етанолом. Чинить неспецифічну антидепресивну та анксиолітичну дію, знижує потяг до алкоголю. Скорочує час купіювання абстинентного синдрому, знижує психічні і соматичні прояви похмільного синдрому.

Фармакокінетика.

Метадоксин швидко абсорбується із травного тракту, має високу біодоступність (60-80 %). Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 50 %. Метаболізується в печінці до активних метаболітів – піридоксину та піролідон-карбоксилату. Період напіввиведення метадоксину при прийомі внутрішньо або при парентеральному введенні становить 40-60 хвилин. 45-50 % метадоксину виводиться із сечею протягом 24 годин, 35-50 % – із калом протягом 96 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Зменшення токсичної дії алкоголю.

Гостра алкогольна інтоксикація (легкої та середньої тяжкості).

Алкогольний абстинентний синдром.

Хронічний алкоголізм.

Комплексна терапія хвороб печінки, особливо алкогольної етіології.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні метадоксин через підсилення декарбокซิлювання леводопи знижує її терапевтичну ефективність.

Особливості застосування.

Метадоксин знижує терапевтичний ефект леводопи, тому його слід з обережністю застосовувати при хворобі Паркінсона на тлі терапії леводопою.

При станах тяжкої алкогольної інтоксикації, що супроводжуються втратою свідомості, неприборкуваним блюванням тощо, пероральне застосування лікарських засобів є недоцільним.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначають дорослим внутрішньо.

Для зменшення токсичної дії алкоголю: 2 таблетки за 30-60 хвилин до вживання алкоголю або 1 таблетка за 30-60 хвилин до вживання алкоголю та 1 таблетка протягом 30 хвилин після вживання алкоголю.

При гострій алкогольній інтоксикації легкої та середньої тяжкості, алкогольному абстинентному синдромі: по 1 таблетці 2 рази на добу за 15-30 хвилин до вживання їжі, дозу можна збільшити до 3 таблеток на добу. Курс терапії – 3-7 днів залежно від стану хворого.

При комплексній терапії хвороб печінки та хронічному алкоголізмі: по 1 таблетці 2 рази на добу за 15-30 хвилин до вживання їжі. Максимальна добова доза – 3 таблетки. Курс терапії – не менше 90 діб.

Діти.

Не слід застосовувати дітям через відсутність досвіду застосування в даній віковій групі.

Передозування.

Про випадки передозування метадоксином не повідомлялося.

Побічні реакції.

Алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

30.01.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 30.01.19 р. № 231).