ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ

(MEDICHRONAL -DARNITSA)

Склад:

пакет № 1:

діюча речовина: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г;

допоміжна речовина: повідон;

пакет № 2:

діючі речовини: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г;

допоміжна речовина: повідон.

Лікарська форма. Гранули.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при алкогольній залежності.

Код АТХ N07B B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Медихронал®-Дарниця є комбінованим засобом, який сприяє зниженню накопичування в організмі токсичних метаболітів алкоголю, зокрема оцтового альдегіду (продукту окиснення етанолу).

Лікарський засіб чинить дезінтоксикаційну дію, покращує обмінні процеси в організмі, посилює синтез катехоламінів, особливо норадреналіну, що поліпшує процеси нейромедіації, стимулює лімбіко-ретикулярний комплекс, підвищує функціональну активність кори головного мозку.

Лікарський засіб Медихронал®-Дарниця позитивно впливає на функції печінки, а також покращує сон, загальне самопочуття.

Зменшення симптомів гострої алкогольної інтоксикації, симптомів абстинентного синдрому легкого та середнього ступеня тяжкості настає вже через 20-30 хвилин після прийому лікарського засобу.

Фармакокінетика.

Кислота амінооцтова швидко всмоктується у травному тракті. Має майже 100 % біодоступність. Легко проникає у більшість рідин та тканин організму. Руйнується у печінці ферментом гліциноксидазою.

Натрію форміат швидко всмоктується у травному тракті. У системному кровотоці та тканинах організму вступає в реакцію взаємодії з ацетальдегідом з утворенням кон'югатів, що беруть участь у циклі трикарбонових кислот, підвищує утворення макроергічних сполук.

Клінічні характеристики.

Показання.

Алкогольна інтоксикація, абстинентний стан; для підвищення ефективності застосування інших методів терапії; профілактика сп'яніння; вторинна профілактика алкоголізму.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; тяжкі форми цукрового діабету, артеріальна гіпотензія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діюча речовина лікарського засобу гліцин знижує токсичність протисудомних засобів, антипсихотичних засобів, антидепресантів.

При комбінованому прийомі лікарського засобу з транквілізаторами, снодійними та антипсихотичними засобами посилюється ефект гальмування центральної нервової системи.

Медихронал®-Дарниця можна поєднувати з іншими засобами для лікування алкогольної залежності, окрім дисульфіраму. Застосування дисульфіраму можливе після проведення курсів лікування препаратом Медихронал®-Дарниця, якщо в цьому є необхідність.

Особливості застосування.

Медихронал®-Дарниця можна застосовувати як самостійно, так і в комплексному лікуванні. При призначенні лікування необхідно застосовувати індивідуальний підхід, який може передбачати зміни тривалості лікування або збільшення кількості повторних курсів протягом року.

Пацієнтам, схильним до артеріальної гіпотензії, необхідно контролювати рівень артеріального тиску (АТ) та, в разі необхідності, проводити корекцію дози лікарського засобу (призначати препарат у менших дозах і за умови регулярного контролю артеріального тиску). При зниженні АТ нижче звичайного рівня прийом лікарського засобу слід припинити.

Оскільки лікарський засіб містить глюкозу, обмеженням до застосування є стани, що супроводжуються гіперглікемією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вплив лікарського засобу на організм у період вагітності або годування груддю детально не досліджувався, тому застосування лікарського засобу не рекомендується.

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

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Медихронал®-Дарниця призначати дорослим внутрішньо після вживання їжі, попередньо розчинивши вміст обох пакетів у 200 мл теплої води. Разова доза становить 28,5 г (загальна маса компонентів обох пакетів). Для покращання смакових якостей вміст пакетів можна розчиняти у негазованих напоях (сік, компот тощо).

Для зняття гострих алкогольних станів лікарський засіб застосовувати у першу добу 1-2 рази (через 10-12 годин) у дозі 28,5 г, у наступні 2-3 доби – по 28,5 г 1 раз на добу.

У комплексі з іншими лікарськими засобами при лікуванні хронічного алкоголізму і при необхідності вторинної профілактики лікарський засіб призначати щоденно по одній упаковці (28,5 г) протягом 7 діб у вигляді трьох курсів з триденною перервою між ними. Для профілактики рецидивів через 1-1,5 місяці після проведеного курсу лікування препаратом Медихронал®-Дарниця рекомендується пройти повторний тридцятиденний курс терапії. Можливе також застосування від 1 до 3 повторних короткочасних профілактичних курсів лікування (по 7-14 діб) протягом року.

Для профілактики сп’яніння необхідно прийняти разову дозу (вміст пакетів № 1 та № 2) за 30 хвилин до вживання алкогольних напоїв.

Діти.

Досліджень щодо ефективності та безпеки застосування лікарського засобу дітям не проводили.

Передозування.

Про клінічні прояви передозування відомостей немає.

Симптоми. При передозуванні можливі порушення травлення (нудота, здуття живота, діарея) та посилення проявів побічних реакцій.

Лікування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Усі компоненти лікарського засобу Медихронал®-Дарниця є природними метаболітами, тому він добре переноситься. В окремих випадках можливі такі побічні реакції:

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота;

з боку нервової системи: головний біль, напруження, дратівливість, погіршення концентрації уваги;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Гранули в пакеті № 1 та пакеті № 2; пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; по 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; по 21 пакету № 1 та 21 пакету № 2 у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦА

(MEDICHRONAL -Darnitsa)

Состав:

пакет № 1:

действующее вещество: 1 пакет содержит: глюкозы моногидрата 17,5 г;

вспомогательное вещество: повидон;

пакет № 2:

действующие вещества: 1 пакет содержит: глицина 7,0 г; натрия формиата 3,5 г;

вспомогательное вещество: повидон.

Лекарственная форма. Гранулы.

Основные физико-химические свойства: гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при алкогольной зависимости.

Код АТХ N07B B.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство Медихронал®-Дарница является комбинированным средством, которое способствует снижению накопления в организме токсичных метаболитов алкоголя, в частности уксусного альдегида (продукта окисления этанола).

Лекарственное средство имеет дезинтоксикационное действие, улучшает обменные процессы в организме, усиливает синтез катехоламинов, особенно норадреналина, что улучшает процессы нейромедиации, стимулирует лимбико-ретикулярный комплекс, повышает функциональную активность коры головного мозга.

Лекарственное средство Медихронал®-Дарница положительно влияет на функции печени, а также улучшает сон, общее самочувствие.

Снижение симптомов острой алкогольной интоксикации, симптомов абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести наступает уже через 20-30 минут после приема лекарственного средства.

Фармакокинетика.

Кислота аминоуксусная быстро всасывается в пищеварительном тракте. Имеет почти 100 % биодоступность. Легко проникает в большинство жидкостей и тканей организма. Разрушается в печени ферментом глициноксидазой.

Натрия формиат быстро всасывается в пищеварительном тракте. В системном кровотоке и тканях организма вступает в реакцию взаимодействия с ацетальдегидом с образованием коньюгатов, которые принимают участие в цикле трикарбоновых кислот, повышает образование макроэргических соединений.

Клинические характеристики.

Показания.

Алкогольная интоксикация, абстинентное состояние; для повышения эффективности применения других методов терапии; профилактика опьянения; вторичная профилактика алкоголизма.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; тяжелые формы сахарного диабета, артериальная гипотензия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Действующее вещество лекарственного средства глицин снижает токсичность противосудорожных средств, антипсихотических средств, антидепрессантов.

При комбинированном приеме лекарственного средства с транквилизаторами, снотворными и

антипсихотическими средствами усиливается эффект торможения центральной нервной системы.

Медихронал®-Дарница можно объединять с другими средствами для лечения алкогольной зависимости, кроме дисульфирама. Применение дисульфирама возможно после проведения курсов лечения препаратом Медихронал®-Дарница, если в этом есть необходимость.

Особенности применения.

Медихронал®-Дарница можно применять как самостоятельно, так и в комплексном лечении. При назначении лечения необходимо применять индивидуальный подход, который может предусматривать изменение продолжительности лечения или увеличение количества повторных курсов на протяжении года.

Пациентам, имеющим склонность к артериальной гипотензии, необходимо контролировать уровень артериального давления (АД) и, при необходимости, проводить коррекцию дозы лекарственного средства (назначают препарат в меньших дозах и при условии регулярного контроля артериального давления). При снижении АД ниже обычного уровня лекарственное средство следует отменить.

Поскольку лекарственное средство содержит глюкозу, ограничением к применению являются состояния, сопровождающиеся гипергликемией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Влияние лекарственного средства на организм в период беременности и кормления грудью детально не исследовалось, поэтому применение лекарственного средства не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Медихронал®-Дарница назначать взрослым внутрь после еды, предварительно растворив содержимое обоих пакетов в 200 мл теплой воды. Разовая доза составляет 28,5 г (общая масса компонентов обеих пакетов). Для улучшения вкусовых качеств содержимое пакетов можно растворять в негазированных напитках (сок, компот, и т.п.).

Для снятия острых алкогольных состояний лекарственное средство применять в первые сутки 1-2 раза (через 10-12 часов) в дозе 28,5 г, в следующие 2-3 суток – по 28,5 г 1 раз в сутки.

В комплексе с другими препаратами при лечении хронического алкоголизма и при

необходимости вторичной профилактики лекарственное средство назначать ежедневно по одной упаковке (28,5 г) на протяжении 7 суток в виде трех курсов с трехдневным перерывом между ними. Для профилактики рецидивов через 1-1,5 месяца после проведенного курса лечения препаратом Медихронал®-Дарница рекомендуется пройти повторный тридцатидневный курс терапии. Возможно также применение от 1 до 3 повторных кратковременных профилактических курсов лечения (по 7-14 суток) на протяжении года.

Для профилактики опьянения необходимо принять разовую дозу (содержимое пакетов № 1 и № 2) за 30 минут до употребления алкогольных напитков.

Дети.

Исследований относительно эффективности и безопасности применения лекарственного средства детям не проводили.

Передозировка.

О клинических проявлениях передозировки сведений нет.

Симптомы: при передозировке возможны нарушения пищеварения (тошнота, вздутие живота, диарея) и усиление проявлений побочных реакций.

Лечение: терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Все компоненты лекарственного средства Медихронал®-Дарница являются естественными метаболитами, поэтому он хорошо переносится. В отдельных случаях возможны такие побочные реакции:

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота;

со стороны нервной системы: головная боль, напряжение, раздражительность, ухудшение концентрации внимания;

со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу.

Срок годности. 3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Гранулы в пакете № 1 и пакете № 2; пакет № 1 и пакет № 2 в пачке; по 7 пакетов № 1 и 7 пакетов № 2 в пачке; по 21 пакету № 1 и 21 пакету № 2 в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.