

для медичного застосування препарату

МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ
(MEDICHRONAL -DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

пакет № 1:

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

допоміжні речовини: повідон;

пакет № 2:

діюча речовина: 1 пакет містить гліцину в перерахунку на 100 % сухої речовини – 7 г;

натрію формиату в перерахунку на 100 % сухої речовини – 3,5 г.

допоміжні речовини: повідон.

Лікарська форма. Гранули.

Гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при алкогольній залежності. Код АТС N07B B10.

Препарат Медихронал®-Дарниця є комбінованим засобом, який сприяє зниженню накопичування в організмі токсичних метаболітів алкоголю, зокрема октowego альдегіду (продукту окиснення етанолу). Один із компонентів препарату гліцин (амінооцтова кислота) має властивості регулятора обміну речовин і являє собою замінну амінокислоту (природний метаболіт), є нейромедатором гальмівного типу дії та регулятором метаболічних процесів у центральній нервовій системі. Чинить гліцин- та ГАМК-ергічну, α-адреноблокуючу, антиоксидантну, антиоксидантну, антиоксидантну до, регулює діяльність глутаматних рецепторів, за рахунок чого здатний: зменшувати психоемоційне напруження, агресивність, конфліктність, підвищувати соціальну адаптацію; поліпшувати настрій; полегшувати засинання та нормалізувати сон; підвищувати розумову працездатність; зменшувати вегето-судинні розлади, зменшувати токсичну дію алкоголю. Компонент препарату формиату натрію взаємодіє з ацетальдегідом у реакції альдольної конденсації, нейтралізуючи останній і сприяючи його виведенню. Препарат має потужну 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. Препарат Медихронал®-Дарниця позитивно впливає на функціонування печінки, а також покращує сон, загальне самопочуття. Зниження симптомів в гострої алкогольної інтоксикації, симптомів абстинентного синдрому легкого та середнього ступеня тяжкості настає вже через 20-30 хвилин після прийому препарату. Препарат не спричиняє звикання. Фармакокінетика препарату зумовлена фармакокінетикою його компонентів. Кислота амінооцтова швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті (ШКТ). Має майже 100 % біодоступність. Легко проникає в більшість рідин та тканин організму. Руйнується в печінці ферментом гліцинооксидазою. Натрію формиату швидко всмоктується у ШКТ. 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.

Показання для застосування.

Алкогольна інтоксикація і постінтоксикаційні стани, підвищення ефективності застосування інших методів терапії та вторинної профілактики алкоголізму. Профілактика сп'яніння.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів в препараті, тяжкі форми цукрового діабету, артеріальна гіпотензія.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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 препарату (призначають препарат у менших дозах і за умови регулярного контролю артеріального тиску). При зниженні АТ нижче звичайного рівня прийом препарату припиняють. Оскільки препарат містить глюкозу, обмеженням до застосування є стани, що супроводжуються гіперглікемією.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В експериментальних дослідженнях на лабораторних тваринах дії на ембріон та його розвиток не виявлено. Строго контрольовані та адекватні дослідження по ефективності та безпеці препарату у вагітних та у годуючих матерів не проводились, тому застосування під час вагітності можливо, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

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

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

Діти.

Дослідження щодо ефективності та безпеки препарату у дітей не проводились.

Спосіб застосування та дози.

Медихронал®-Дарниця призначають дорослим внутрішньо після їжі, попередньо розчинивши вміст обох пакетів у ½ склянки теплої води. Разова доза становить 28,5 г (загальна маса компонентів). Для покращання смакових якостей вміст пакету можна розчиняти в негазованих напоях (сік, узвар тощо). Для зняття гострих алкогольних станів препарат застосовують у першу добу 1-2 рази у дозі 28,5 г, у наступні 2-3 доби – по 28,5 г 1 раз на добу. У комплексі з іншими препаратами при лікуванні хронічного алкоголізму і при необхідності вторинної профілактики препарат призначають 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.

Передозування.

Про клінічні прояви передозування відомостей немає. При передозуванні можливі порушення травлення (нудота, здуття живота, пронос) та посилення проявів побічних реакцій. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

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

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

з боку травного тракту: нудота;

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Діюча речовина препарату гліцин знижує токсичність антиконвульсантів, антипсихотичних засобів, антидепресантів, протисудомних засобів.

При комбінованому прийомі препарату 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.

Термін придатності 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

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

Категорія відпуску. Без рецепта.