

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 640
Реєстраційне посвідчення
№ 44/6504/01/01

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 гліцинооксидазою.

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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено
15.03.17