

Листок-вкладыш – информация для пациента

Адеметионин, 400 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: адеметионин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Адеметионин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Адеметионин.
3. Применение препарата Адеметионин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Адеметионин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Адеметионин, и для чего его применяют

Препарат Адеметионин содержит действующее вещество адеметионин, которое относится к группе препаратов для желудочно-кишечного тракта и обмена веществ, аминокислот и их производных. Препарат Адеметионин препятствует разрушению клеток печени и стимулирует их регенерацию, уменьшает застой желчи, улучшает отток желчи в кишечник, очищает организм от токсинов, защищает и восстанавливает нервные клетки, также обладает антидепрессивной активностью.

Показания к применению

Препарат Адеметионин показан взрослым старше 18 лет для лечения:

- Внутривенного холестаза (нарушения оттока желчи) при прецирротических (состояниях печени, предшествующих циррозу, при котором происходит замещение клеток печени соединительной тканью) и цирротических состояниях, который может наблюдаться при следующих заболеваниях:
 - жировая дистрофия печени (нарушение обмена веществ, при котором происходит чрезмерное накопление жиров в клетках печени);
 - хронический гепатит (хроническое воспаление печени);

- токсические поражения печени различной этиологии, включая алкогольные, вирусные, лекарственные (антибиотики; противоопухолевые, противотуберкулезные и противовирусные препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы);
- хронический бескаменный холецистит (воспаление желчного пузыря);
- холангит (воспаление желчных протоков);
- цирроз печени;
- энцефалопатия (невоспалительное поражение головного мозга), в том числе ассоциированная с печеночной недостаточностью (алкогольная и др.)
- Внутривенного холестаза у беременных (нарушение оттока желчи у беременных)
- Симптомов депрессии

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Адеметионин

Противопоказания

Не применяйте препарат:

- если у Вас имеется аллергия на адеметионин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас имеются генетические нарушения, влияющие на метиониновый цикл, и/или вызывающие гомоцистинурию и/или гипергомоцистеинемию (дефицит цистатионин-бета-синтазы, нарушение метаболизма цианокобаламина);
- если у Вас имеются психические расстройства, связанные с экстремальными колебаниями настроения (биполярные расстройства), от низкого (депрессия) до крайне высокого (гипомания и мания).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Адеметионин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В некоторых случаях врач назначит препарат Адеметионин только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска.

Перед началом лечения обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются следующие состояния:

- если Вы беременны (I триместр) или кормите грудью. Врач с осторожностью будет назначать адеметионин, тщательно оценивая пользу и риск терапии;
- если Вы принимаете селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты (такие как кломипрамин), а также препараты растительного происхождения и препараты, содержащие триптофан (см. раздел «Другие препараты и препарат Адеметионин»). Врач с осторожностью будет назначать адеметионин, тщательно оценивая пользу и риск терапии;
- если Вам более 65 лет. Ваш врач будет осуществлять контроль функции печени и почек и назначать лечение препаратом Адеметионин с осторожностью;

- если у Вас имеется почечная недостаточность. Ваш врач будет осуществлять контроль функции почек и при необходимости проводить коррекцию дозы;
- если у Вас имеется цирроз печени на фоне повышения концентрации в крови продуктов переработки белков, содержащих азот (гиперазотемии, определяется по результатам анализа крови). Врач будет проводить систематический контроль концентрации азота в крови. Во время длительной терапии необходимо определять концентрацию мочевины и креатинина в плазме крови;
- если Вы находитесь в состоянии депрессии. Врач будет наблюдать Ваше физическое и эмоциональное состояние и назначит лечение для устранения симптомов депрессии. Немедленно сообщите врачу, если симптомы депрессии не уменьшаются или усугубляются при терапии препаратом Адеметионин. Есть сообщения о переходе депрессии в гипоманию или манию у пациентов, получающих адеметионин;
- если у Вас возникают внезапные приступы тревоги. Врач скорректирует дозировку или отменит лечение препаратом Адеметионин;
- если у Вас сниженное количество гемоглобина и эритроцитов в крови (анемия), и/или имеются заболевания печени, и/или беременность, и/или витаминная недостаточность, и/или Вы соблюдаете вегетарианскую диету. Врач будет контролировать концентрацию витаминов в плазме крови. Если недостаточность обнаружена, рекомендован прием цианокобаламина и фолиевой кислоты до начала лечения препаратом Адеметионин или одновременный прием с препаратом Адеметионин;
- если Вам собираются проводить иммунологический анализ определения гомоцистеина в крови. Применение препарата Адеметионин может способствовать ложному определению показателя высокой концентрации гомоцистеина в крови. Врач должен назначить неиммунологические методы анализа для определения концентрации гомоцистеина.

Не применяйте препарат Адеметионин перед сном, учитывая тонизирующий эффект препарата.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Адеметионин у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Адеметионин в этой группе не установлены.

Другие препараты и препарат Адеметионин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Адеметионин, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты (например, кломипрамин);

- травы и препараты, содержащие триптофан.

Одновременное применение этих препаратов вместе с адеметионином может вызвать синдром избытка серотонина (повышение концентрации серотонина и его токсическое действие на нервную систему).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Адеметионин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны (I триместр), то перед применением препарата Адеметионин проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата Адеметионин у беременных в I триместре возможно, только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Применение препарата Адеметионин у беременных в III триместре не вызывает никаких нежелательных эффектов.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, то перед применением препарата Адеметионин проконсультируйтесь с лечащим врачом. Применение препарата Адеметионин возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас во время лечения препаратом Адеметионин возникает головокружение, то воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до тех пор, пока Вы не будете уверены, что лечение препаратом Адеметионин не влияет на способность заниматься подобной деятельностью.

Препарат Адеметионин содержит натрий

Препарат Адеметионин содержит 6,61 мг натрия в разовой дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Адеметионин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозу врач определит для Вас индивидуально, в зависимости от диагноза и степени тяжести заболевания.

Начальная терапия

Рекомендуемая доза составляет 5–12 мг/кг/сутки внутривенно или внутримышечно.

Внутрипеченочный холестаз

Рекомендуемая доза составляет от 400 мг/сутки до 800 мг/сутки (1–2 флакона в сутки) в течение 2-х недель.

Депрессия

Рекомендуемая доза составляет от 400 мг/сутки до 800 мг/сутки (1–2 флакона в сутки) в течение 15–20 дней. При необходимости поддерживающей терапии рекомендуется

продолжить прием препарата в виде таблеток в дозе 800–1600 мг/сутки на протяжении 2–4 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Учитывая высокую вероятность имеющихся нарушений функции печени, почек или сердца, другой сопутствующей патологии или одновременной терапии с другими лекарственными средствами, дозу препарата Адеметионин пожилым пациентам следует подбирать с осторожностью, начиная применение препарата с нижнего предела диапазона доз.

Пациенты с нарушением функции почек

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Адеметионин у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Параметры фармакокинетики препарата сходны у здоровых добровольцев и у пациентов с хроническими заболеваниями печени.

Путь и (или) способ введения

Препарат Адеметионин предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат Адеметионин при внутривенном применении вводят очень медленно.

Лиофилизат нужно растворять в специально прилагаемом растворителе непосредственно перед введением.

Терапия препаратом может быть начата с внутривенного или внутримышечного введения с последующим применением адеметионина в форме таблеток.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от терапевтического эффекта и Вашего состояния.

Если Вы применили препарата Адеметионин больше, чем следовало

Передозировка препаратом Адеметионин маловероятна.

Лечение

В случае передозировки прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Врач обеспечит наблюдение за Вашим состоянием и проведение симптоматической терапии.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Адеметионин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность применения препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при применении препарата Адеметионин:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Жидкий многократный стул (диарея), может привести к обезвоживанию организма.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Анафилактикоидные или анафилактические реакции, симптомами которых могут быть покраснение (гиперемия) кожных покровов, одышка, затруднение дыхания (бронхоспазм), ощущение дискомфорта в области грудной клетки, изменение артериального давления (артериальная гипотензия, артериальная гипертензия) или частоты пульса (тахикардия, брадикардия).
- Желудочно-кишечное кровотечение, симптомами которого могут быть слабость, головокружение, рвота кровью, стул черного цвета, бледность кожных покровов.
- Рвота, так как может привести к обезвоживанию организма.
- Ангионевротический отек (отек Квинке), симптомами которого являются припухлость, отек лица, языка, области горла, вызывающие затруднение дыхания и глотания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Адеметионин:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- тревога
- бессонница
- головная боль
- боль в животе
- тошнота
- кожный зуд

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- инфекции мочевыводящих путей
- аллергические реакции
- двигательное беспокойство, сопровождается чувством тревоги и страха (ажитация)
- спутанность сознания
- головокружение
- ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия)
- извращение вкуса (дисгевзия)
- приступообразные ощущения жара («приливы»)
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия)
- воспаление стенок венозных сосудов (флебит)
- отек гортани
- сухость во рту
- диспепсия
- вздутие живота (метеоризм)
- боль в области желудка и кишечника

- желудочно-кишечные расстройства
- повышенное потоотделение
- кожно-аллергические реакции (в том числе сыпь, кожный зуд, крапивница, покраснение кожи (эритема))
- болевые ощущения в одном или нескольких суставах (артралгия)
- мышечные спазмы
- слабость (астения), отек, повышение температуры тела (лихорадка), ощущение холода (озноб), реакции в месте введения, омертвление участка кожи (некроз кожи) в месте введения

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- вздутие живота
- воспаление пищевода (эзофагит)
- недомогание

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Контакты:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика
Э. ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Адеметионин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, пачке из картона после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не применяйте препарат, если Вы заметили цвет, отличный от белого до почти белого (вследствие трещины во флаконе или воздействия тепла).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у врача, медицинской сестры или работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Адеметионин содержит

Действующим веществом является адеметионин.

Каждый флакон содержит адеметионин – 760,0 мг (в пересчете на адеметионин-ион – 400,0 мг).

Каждый мл восстановленного раствора содержит адеметионин-иона 80 мг.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): отсутствуют.

Растворитель L-лизин 68,5 мг/мл содержит

L-лизина моногидрат

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

Внешний вид препарата Адеметионин и содержимое упаковки

Препарат Адеметионин – это лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Пористая масса белого или почти белого цвета.

Восстановленный раствор

Прозрачная бесцветная или от светло-желтого до желтого цвета жидкость.

Растворитель L-лизин 68,5 мг/мл

Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

По 760 мг лиофилизата во флаконы из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично закупоренные бромо-бутиловыми резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

Растворитель: по 5 мл в ампулы с насечкой, кольцом излома или точкой излома из бесцветного нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы из бесцветного медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

По 5 флаконов с лиофилизатом и 5 ампул с растворителем в контурной ячейковой упаковке помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: reception@promomed.pro,

armenia@drugsafety.ru,

document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: + (996) 703-699-466

Электронная почта: pv@dasmed.kg, kyrgyzstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: medtehprom@tuf.by, belarus@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: decalog@nur.kz, kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org/>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Способ приготовления растворов:

Лиофилизат нужно растворять в специально прилагаемом растворителе непосредственно перед введением. Остаток препарата должен быть утилизирован.

В случае если лиофилизат имеет цвет, отличный от белого до почти белого (вследствие трещины во флаконе или воздействия тепла), применять препарат Адеметионин не рекомендуется.

Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с щелочными растворами и растворами, содержащими ионы кальция.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.