

Rx Thuốc kê đơn

METAXIDOX

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: METAXIDOX

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim Metaxidox chứa:

Được chất: Metadoxine 500,0 mg

Tá dược: Dicalci phosphat, L-HPC, Avicel PH 112, croscarmellose natri, magnesi stearat, bột Talc, Aerosil R200, Opadry 03A18373 white vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim tròn, màu trắng ngà, hai mặt v lõm tròn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

- Dự phòng và hạn chế những tác hại gây ra do uống rượu, ngộ độc bia rượu cấp tính và mạn tính, nghiện rượu kinh niên.
- Điều trị bệnh gan nhiễm mỡ, xơ gan do rượu.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống, theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Liều dùng:

Người lớn:

- Dự phòng: uống 1 viên trước khi uống rượu từ 1/2 đến 1 giờ hoặc 2 viên ngay sau khi uống rượu, mỗi viên cách nhau 12 giờ.
- Điều trị bệnh gan do rượu (gan nhiễm mỡ, xơ gan) : uống 1 viên x 2 lần mỗi ngày, từ 30 đến 90 ngày.
- Các trường hợp khác: uống 1 viên x 2 lần/ngày.

7. Chống chỉ định:

Người quá mẫn với metadoxine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:



Việc sử dụng metadoxine trong thời gian dài và liều cao hơn mức điều trị ở các trường hợp hiếm gặp và nhạy cảm có thể dẫn đến bệnh lý thần kinh ngoại biên. Nếu xảy ra điều này, ngừng dùng thuốc trong một thời gian.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có nghiên cứu chứng minh tính an toàn của metadoxine trên phụ nữ có thai và cho con bú, không nên dùng thuốc cho các đối tượng này.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa tìm thấy thông tin trong các tài liệu tham khảo được.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thận trọng khi sử dụng cùng với thuốc điều trị Parkinson L-Dopa vì metadoxine có thể đối kháng tác dụng của thuốc.

12. Tác dụng không mong muốn:

Metadoxine được dung nạp tốt và không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo ngoại trừ một số tác dụng phụ có thể gặp: tiêu chảy, ban da vừa phải.

13. Quá liều và cách xử trí:

Thông báo với dược sỹ hoặc bác sỹ điều trị khi dùng quá liều metadoxine để xử trí.

Không cần thiết phải có những biện pháp đặc biệt khi nhớ dùng quá liều.

14. Đặc tính dược lực học:

Metadoxine là muối ion của muối pyridoxin và pyrrolidon carboxylat (PCA). Pyridoxin (vitamin B6) là tiền thân của coenzym, bao gồm pyridoxal 5'-phosphat (PLP), làm tăng sự chuyển hóa ethanol và ngăn chặn sự hoạt hóa adenosin triphosphat (ATP) bởi acetaldehyd. Pyrrolidon carboxylat (PCA) là một vòng lactam của acid glutamic, một chất trung gian trong chu kỳ γ -glutamyl, con đường trao đổi chất trong tổng hợp và sự thoái hóa của glutathion.

Metadoxine là một chất đối kháng chọn lọc của thụ thể serotonin loại 5-HT_{2B} và có ái lực cao với chất vận chuyển acid gamma-aminobutyric (GABA). Metadoxine tác động trên các hệ thống truyền dẫn thần kinh liên quan đến nghiện rượu do metadoxine làm giảm hoạt tính của enzym GABA transaminase, enzym thoái giáng GABA, làm tăng sự phóng thích acid γ -aminobutyric (GABA) và acetylcholin.

Metadoxine làm tăng phản ứng peroxy hóa lipid trong tế bào gan, khôi phục tổn thương gan do uống rượu kéo dài và làm giảm gan nhiễm mỡ trong viêm gan mãn tính.

Metadoxine làm tăng nồng độ ATP, phục hồi mức độ giảm glutathion ở gan (GSH), làm tăng độ thanh thải ethanol và acetaldehyd trong huyết tương và làm giảm thời gian tiếp xúc của gan và các mô khác với các tác động có hại của ethanol và các chất chuyển hóa của

nó. Metadoxine tăng cường chuyển hóa ethanol, làm giảm nồng độ cồn trong huyết thanh trong thời gian uống rượu và cải thiện sự suy giảm nhận thức, cũng như các triệu chứng tâm lý (kích động, rối loạn hành vi, ...) do lạm dụng rượu thường xuyên hoặc kéo dài. Do đó, trong tình trạng ngộ độc rượu cấp tính, metadoxine giúp loại bỏ nhanh chóng ethanol và acetaldehyd trước khi chúng có thể làm suy giảm chức năng và cấu trúc của não và gan. Trong giai đoạn cai rượu, metadoxine giúp khôi phục lại chức năng gan bị rối loạn trong thời gian ngắn nhất, loại bỏ sự phụ thuộc vào rượu và cần ít hơn các thuốc benzodiazepin và thuốc an thần. Trong quá trình cai rượu kéo dài, metadoxine phục hồi mức bình thường của enzym gan, cải thiện triệu chứng thần kinh. Metadoxine có tác dụng làm giảm ham muốn uống rượu, giảm các chỉ số hoại tử tế bào gan và sự tích tụ chất béo trong gan nhiễm mỡ do rượu.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Metadoxine được hấp thu nhanh, tăng theo liều dùng, sinh khả dụng cao (60-80%) và không có sự phân hủy thành 2 thành phần pyridoxin và pyrrolidon carboxilat.

Phân bố: Phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể, đặc biệt là các cơ quan bài tiết (gan, thận).

Chuyển hóa: Metadoxine chuyển hóa thành các chất là sản phẩm chuyển hóa của pyridoxin và glutamat.

Thải trừ: Thời gian bán thải 40-60 phút, không có sự khác biệt đáng kể giữa đường uống và tiêm tĩnh mạch. Thải trừ 40-45% trong 24 giờ qua nước tiểu và 35-50% trong 96 giờ qua phân.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

- **Bảo quản:** Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 84-24-38454561; Fax: 84-24-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

