

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БИОТРЕДИН®

Регистрационный номер: P N003744/01

Торговое наименование: Биотредин®

Группировочное наименование: Пиридоксин+Треонин.

Лекарственная форма: таблетки подъязычные.

Состав на одну таблетку: действующие вещества: треонин – 100 мг, пиридоксина гидрохлорид – 5 мг; вспомогательные вещества: повидон (K17) – 3,51 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,59 мг, лактозы моногидрат – 6,73 мг, магния стеарат – 1,17 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или кремового цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: витамины группы В+прочие препараты.

Код АТХ: А11JС.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Биотредин® является регулятором тканевого обмена, повышает умственную работоспособность, обладает лечебным эффектом при алкогольном абстинентном состоянии, уменьшает влечение к алкоголю.

Треонин в присутствии пиридоксина (витамина В₆) распадается на аминокислоту глицин и ацетальдегид, которые стимулируют процессы торможения и одновременно окислительно-восстановительные реакции, процессы дыхания и синтеза аденозинтрифосфата (АТФ) в клетках, за счет чего препарат способен:

- улучшать краткосрочную и долгосрочную память;
- повышать умственную работоспособность;
- уменьшать психоэмоциональное напряжение;
- повышать и нормализовывать уровень содержания эндогенного ацетальдегида и, тем самым, уменьшать явление алкогольного абстинентного синдрома и влечение к алкоголю.

Действие Биотредина® проявляется через 10–20 минут после приема под язык.

Фармакокинетика: треонин и пиридоксин полностью метаболизируются до конечных продуктов. Их накопления в организме не происходит.

Показания к применению: назначают детям, подросткам и взрослым при снижении умственной работоспособности и концентрации внимания.

Препарат назначают лицам, злоупотребляющим алкоголем, больным хроническим алкоголизмом при актуализации патологического влечения к алкоголю, сочетающегося с аффективными (раздражительность, сниженное настроение, внутренний дискомфорт), сенсорными (чувство голода) и идеаторными (мысли об алкоголе) нарушениями, при алкогольном абстинентном синдроме, а также для поддержания ремиссий.

Противопоказания: алкогольное опьянение, одновременный прием лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (анксиолитиков, антипсихотических средств (нейролептиков), антидепрессантов и пр.), повышенная чувствительность к витамину В₆.

Не рекомендуется применять при врожденной галактоземии, синдроме мальабсорбции глюкозы и при врожденной лактазной недостаточности, т.к. в состав препарата входит лактоза.

Меры предосторожности при применении: не требует специальных мер предосторожности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: отдельных исследований не проводилось. Не рекомендуется использовать при беременности и в период грудного вскармливания.

При злоупотреблении алкоголем и алкоголизме препарат может применяться при беременности и во время грудного вскармливания, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы: препарат назначают в таблетках под язык или в виде порошка после измельчения таблетки. Наибольший эффект Биотредина[®] достигается при его сочетании с препаратом Глицин. 1 таблетку (100 мг) Глицина принимают под язык за 10–15 минут до приема Биотредина[®].

В качестве средства, повышающего внимание, умственную работоспособность: детям, подросткам и взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в день в течение 3–10 дней. При необходимости курс повторяют 3–4 раза и более в год.

Лечение алкогольного абстинентного синдрома: в первые сутки 1–4 таблетки 3–4 раза в день (суточная доза 3–16 таблеток), во вторые сутки и далее по 1–2 таблетки на прием 2–3 раза в день (суточная доза 3–6 таблеток) в течение 21–28 дней. Курс можно сократить до 10–14 дней.

Больным хроническим алкоголизмом и злоупотребляющим алкоголем: по 1–3 таблетки на прием 2–3 раза в день в течение 4–5 дней. При необходимости курсы повторяют 5–10 раз в год.

В период ремиссии для выявления скрытого влечения к алкоголю: 2–3 таблетки Биотредина[®] принимают натощак. Появление в течение 10–20 минут легкого головокружения, успокаивающего эффекта, покраснения лица, потоотделения свидетельствует о наличии «скрытой тяги». В этих случаях рекомендуется 5–10 дневный курс Биотредина[®] вместе с Глицином: по 1–2 таблетки 2–3 раза в день. Глицин принимается по 1 таблетке (100 мг) под язык за 10–15 минут до приема Биотредина[®].

Побочное действие: головокружение, повышенное потоотделение, аллергические реакции при непереносимости витамина В₆.

Передозировка: случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: несовместим с антипсихотическими лекарственными средствами, антидепрессантами, анксиолитиками, барбитуратами. Ослабляет действие антипсихотических средств (нейролептиков), антидепрессантов, барбитуратов и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Возможность влияния препарата на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами: не влияет.

Особые указания: не рекомендуется применять в период опьянения, т.к. снижается лечебный эффект препарата. В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется

назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы либо при врожденной лактазной недостаточности.

Форма выпуска: таблетки подъязычные, 5 мг+100 мг. По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Наименование и адрес места производства лекарственного препарата / организации, принимающей претензии от потребителя: ООО «Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ». Россия, 115404, г. Москва, ул. 6-я Радиальная, д. 24, стр. 1, 2, 14, 15.

Тел.: +7(495)327-86-30.

Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-100-32-22.

www.biotiki.org