



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Галакси

Регистрационный номер: ЛСР-008566/10

Торговое наименование: Галакси

Международное непатентованное или группировочное наименование:
метоциния йодид

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: метоциния йодида (метацина) 2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал
прежелатинизированный, магния стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор

Код АТХ: А03А

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат Галакси оказывает преимущественно блокирующее влияние на периферические м-холинорецепторы, снижает тонус гладкой мускулатуры внутренних органов, уменьшает секрецию желез желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), бронхиальных и потовых желез, повышает частоту сердечных сокращений (ЧСС), улучшает атриовентрикулярную проводимость (AV). По сравнению с атропином, в меньшей степени вызывает расширение зрачка, паралич аккомодации и повышение внутриглазного давления.

Фармакокинетика

Является моночетвертичным аммониевым основанием, не проникает через гематоэнцефалитический барьер (ГЭБ) (лишен центрального действия). С трудом проникает через гематофтальмологический барьер. При пероральном использовании плохо всасывается.

Показания к применению

Спазм гладкой мускулатуры внутренних органов, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хронический гастрит, желчная, почечная и печеночная колики, гиперсекреция слюнных и бронхиальных желез, премедикация перед операцией с целью уменьшения секреции слюнных и бронхиальных желез, профилактика самопроизвольного аборта, преждевременных родов.

Противопоказания

Гиперчувствительность, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст.

Опыт медицинского применения в педиатрической практике отсутствует.

С осторожностью

- заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) может быть нежелательно: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), ишемическая болезнь сердца (ИБС), митральный стеноз, артериальная гипертензия, острое кровотечение;

- повышенная температура тела и лихорадочный симптом (температура может еще повышаться вследствие подавления активности потовых желез);

- рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающаяся с рефлюкс-эзофагитом (снижение моторики пищевода и желудка и расслабление нижнего пищеводного сфинктера могут способствовать замедлению опорожнения желудка и усилению гастроэзофагеального рефлюкса);

- заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающиеся непроходимостью: ахалазия и стеноз привратника (возможно снижение моторики и тонуса, приводящее к непроходимости и задержке содержимого желудка); атония кишечника у больных пожилого возраста или ослабленных больных (возможно развитие непроходимости), паралитическая непроходимость кишечника (возможно развитие непроходимости);

- заболевания с повышенным внутриглазным давлением: закрытоугольная (мидриатический эффект, приводящий к повышению внутриглазного давления, может вызывать острый приступ) и открытоугольная глаукома (мидриатический эффект может вызывать некоторое повышение внутриглазного давления; может потребоваться коррекция терапии), возраст старше 40 лет (опасность проявления недиагностированной глаукомы);

- язвенный колит (высокие дозы могут угнетать перистальтику кишечника, повышая вероятность паралитической непроходимости кишечника; кроме того, возможно проявление или обострение такого тяжелого осложнения, как токсический мегаколон);
- сухость во рту (длительное применение может вызывать дальнейшее усиление выраженности ксеростомии);
- печеночная недостаточность (снижение метаболизма) и почечная недостаточность (риск развития побочных эффектов вследствие снижения выведения);
- хронические заболевания легких, особенно у ослабленных больных (уменьшение бронхиальной секреции может приводить к сгущению секрета и образованию пробок в бронхах);
- миастения (состояние может ухудшаться из-за ингибирования действия ацетилхолина);
- вегетативная (автономная) невропатия (задержка мочи и паралич аккомодации могут усиливаться), гиперплазия предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей, задержка мочи или предрасположенность к ней или заболевания, сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей (в т.ч. шейки мочевого пузыря вследствие гиперплазии предстательной железы);
- гестоз (возможно усиление артериальной гипертензии);
- болезнь Дауна (возможно необычное расширение зрачков и повышение частоты сердечных сокращений);
- тиреотоксикоз и заболевания щитовидной железы (с нарушением ее функции);
- алкоголизм.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Назначать препарат Галакси в период беременности (кроме профилактики самопроизвольного аборта или преждевременных родов) не рекомендуется.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутри до еды по 2-4 мг (1-2 таблетки), 2 - 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза составляет 5 мг, суточная – 15 мг.

Курс лечения 2-4 недели.

Побочное действие

Сухость во рту, тахикардия, жажда, дисфагия, запор, задержка мочи, расширение зрачков, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Передозировка

Симптомы: усиление холиноблокирующих эффектов, мерцательная аритмия.

Лечение: применение ингибиторов холинэстеразы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты других препаратов с м-холиноблокирующей активностью.

Особые указания

При появлении побочных эффектов следует увеличить интервал между введениями или снизить дозу.

Воздействия на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не рекомендуется в период лечения управление транспортными средствами или эксплуатация механизмов.

Форма выпуска

Таблетки 2 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Адрес производства:

198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж

Адрес юридический:

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247

тел.: (812) 677-89-82

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метацин

(наименование лекарственного препарата)

таблетки 2 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 1

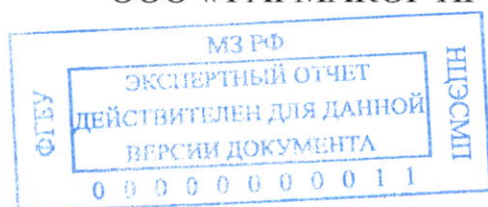
Дата внесения Изменения с «04» 10 2019 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p align="center">ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата Метацин</p> <p>Торговое название: Метацин</p> <p>Международное непатентованное название: метоциния йодид</p> <p>Фармакодинамика Метацин оказывает преимущественно блокирующее влияние на периферические м-холинорецепторы, снижает тонус гладкой мускулатуры внутренних органов, уменьшает секрецию желез желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), бронхиальных и потовых желез, повышает частоту сердечных сокращений (ЧСС), улучшает атриовентрикулярную проводимость (AV). По сравнению с атропином, в меньшей степени вызывает расширение зрачка, паралич аккомодации и повышение</p>	<p align="center">МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p> <p align="center">ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Галакси</p> <p>Торговое наименование: Галакси</p> <p>Международное непатентованное или группировочное наименование: метоциния йодид</p> <p>Фармакодинамика Препарат Галакси оказывает преимущественно блокирующее влияние на периферические м-холинорецепторы, снижает тонус гладкой мускулатуры внутренних органов, уменьшает секрецию желез желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), бронхиальных и потовых желез, повышает частоту сердечных сокращений (ЧСС), улучшает атриовентрикулярную проводимость (AV). По сравнению с атропином, в меньшей степени вызывает расширение зрачка, паралич аккомодации и</p>

120561

Старая редакция	Новая редакция
<p>внутриглазного давления.</p> <p>Применение при беременности и в период лактации Назначать метацин в период беременности (кроме профилактики самопроизвольного аборта или преждевременных родов) не рекомендуется. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.</p> <p>Формы выпуска Таблетки 2 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>Претензии направлять в адрес предприятия-производителя: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия Адрес производства: 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж Адрес юридический: 194021, г. Санкт-Петербург, 2-й Мушинский пр., д. 41, лит. А</p> <p>тел./факс: (812) 325-23-15</p>	<p>повышение внутриглазного давления.</p> <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания Назначать препарат Галакси в период беременности (кроме профилактики самопроизвольного аборта или преждевременных родов) не рекомендуется. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.</p> <p>Форма выпуска Таблетки 2 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> <p>Владелец регистрационного удостоверения ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247</p> <p>Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия Адрес производства: 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж Адрес юридический: 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247</p> <p>тел.: (812) 677-89-82</p>

Зам. Генерального директора
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»



И.В. Смородинов

120561