

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.10.2021 № 2144
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11318/01/01
UA/11318/01/02
UA/11318/01/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
МЕТОТАБ
(МЕТОТАВ)

Склад:

діюча речовина: methotrexate;

1 таблетка містить 2,5 мг, 7,5 мг або 10 мг метотрексату (у вигляді метотрексату динатрію);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

Метотаб 2,5 мг: жовтого кольору, круглі двоопуклі таблетки, допускаються вкраплення.

Напис: 2,5.

Метотаб 7,5 мг: жовтого кольору, круглі двоопуклі таблетки, допускаються вкраплення.

Напис: 7,5.

Метотаб 10 мг: жовтого кольору, круглі двоопуклі таблетки з рисою, допускаються вкраплення. Напис: 10.

Фармакотерапевтична група.

Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти.

Код АТХ L01B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метотрексат – похідне фолієвої кислоти, належить до цитотоксичних засобів класу антиметаболітів. Він діє під час S-фази клітинного циклу і конкурентно інгібує фермент дигідрофолатредуктазу, запобігаючи таким чином відновленню дигідрофолату до тетрагідрофолату, що є необхідним для синтезу ДНК та реплікації клітин. Активно проліферуючі тканини, такі як злоякісні утворення, кістковий мозок, фетальні клітини, слизова оболонка ротової порожнини і кишечника, клітини сечового міхура, зазвичай більш чутливі до метотрексату. Оскільки проліферація злоякісних тканин швидша за нормальну, метотрексат може порушувати їхній розвиток, не завдаючи необоротної шкоди здоровим тканинам.

Механізм дії метотрексату при захворюванні на ревматоїдний артрит невідомий, можливо, він впливає на імунні функції. Необхідне подальше вивчення дії метотрексату на імунну систему у зв'язку з ревматоїдним імунопатогенезом.

При псоріазі швидкість реплікації епітеліальних клітин у шкірі значно вища за норму. Ця різниця у швидкості проліферації є підставою для застосування метотрексату для контролю псоріатичного процесу.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні Метотаб швидко абсорбується, біодоступність висока (80 – 100 %). Після приймання дози 2 × 2,5 мг максимальна концентрація метотрексату в сироватці крові (C_{max}) досягається через 0,83 години і становить у середньому 170 нг/мл.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

