

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новобенон

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Новобенон

Международное непатентованное или группировочное наименование: идебенон

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: идебенон – 30,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-17, магния стеарат.

Компоненты оболочки капсулы: желатин, титана диоксид [E171], краситель хинолиновый желтый [E104], краситель солнечный закат желтый [E110].

Описание

Капсулы желатиновые твердые непрозрачные желтого цвета № 1. Содержимое капсул – гранулят, содержащий гранулы и порошок желтого или желто-оранжевого цвета с вкраплениями от светло-желтого до оранжевого цвета, допускаются белые вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа

Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропное средство, оказывающее метаболическое и трофическое действие. Обладает мембраностабилизирующими свойствами, замедляет перекисное окисление липидов, предохраняет мембраны нейронов и митохондрий от повреждений. Является антиоксидантом. В эксперименте установлено, что под влиянием идебенона происходит ингибирование процессов апоптоза. В основе такого эффекта лежат как антиоксидантные свойства препарата, так и его способность стимулировать выработку нейротрофических факторов. В условиях эксперимента в культуре нервной ткани идебенон предотвращал образование свободных радикалов, при этом снижалась концентрация продуктов окислительного повреждения белков. Идебенон активизирует образование АТФ, а также

утилизацию глюкозы в нервной ткани, параллельно снижается вероятность возникновения лактат-ацидоза. Помимо ацетилхолинергической системы, он действует на серотонинергическую систему. С первых дней приема проявляет антиастеническое, психостимулирующее и антидепрессивное действие, ноотропное действие реализуется несколько позже, через 3-4 недели приема.

Фармакокинетика

Всасывание: абсорбция – быстрая и полная. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 часа. При приеме внутрь после еды биодоступность идебенона увеличивается.

Распределение: неклинические данные показывают, что идебенон легко проникает во все ткани, с относительно высокими концентрациями в кишечнике, печени и почках. В среднем 96 % идебенона связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер и в значительных количествах локализуется в митохондриях. Не кумулирует.

Метаболизм: метаболизируется печенью. Биотрансформация происходит путем окислительного укорочения боковой цепи и восстановлением хинонового кольца с последующей конъюгацией с глюкуронидами и сульфатами. Основные метаболиты в плазме (до 99 %) – конъюгаты идебенона. Основной метаболизирующий фермент идебенона не был определен. Ингибиторы и индукторы CYP2C19, CYP1A2 и CYP3A4 могут влиять на метаболизм идебенона. Клиническая значимость их неизвестна.

Выведение: период полувыведения составляет около 18 часов, выводится с мочой (около 60–80 %) и фекальными массами.

Показания к применению

При лечении когнитивных и поведенческих нарушений, в результате патологии головного мозга сосудистого и дегенеративного происхождения.

При лечении когнитивных и поведенческих нарушений на фоне цереброваскулярной недостаточности и возрастных инволюционных изменений головного мозга.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к идебенону или другим компонентам препарата, хроническая почечная недостаточность, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет.

С осторожностью

Поскольку идебенон способен *in vitro* ингибировать агрегацию тромбоцитов, считается, что он должен с осторожностью использоваться при указании в анамнезе на геморрагический инсульт или у пациентов, которые получают антикоагулянты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата у беременных женщин не установлена. Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Применение препарата в период кормления грудью противопоказано. В доклинических исследованиях показано, что идебенон проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды (последний прием не позднее 17 ч).

По 30 мг (1 капсула) 2-3 раза в сутки. Курс лечения определяется врачом.

Побочное действие

Наиболее частые нежелательные реакции идебенона (> 10 %), проявлявшиеся в различных клинических исследованиях были: тошнота, диспепсия, диарея (от легкой до умеренной, как правило, не требующая прекращения лечения), назофарингит, кашель, боль в спине. Большинство клинических исследований проводилось в достаточно специфичных условиях, и были использованы более высокие дозировки идебенона. На этом основании частота нежелательных реакций при клинических исследованиях может не отражать их частоту при клиническом применении. Информацию о нежелательных реакциях при клинических исследованиях следует рассматривать с целью идентификации лекарственнозависимых реакций и примерной их частоты.

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Очень часто: назофарингит; частота неизвестна: бронхит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергический ринит, гиперемия лица.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: повышение плазменной концентрации общего холестерина и триглицеридов.

Психические нарушения

Частота неизвестна: бред, галлюцинации, возбуждение, дромомания, беспокойство, ступор.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: судороги, гиперкинезы, головокружение, головная боль, бессонница, сонливость.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: кашель.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея; частота неизвестна: диспепсия, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности аспартатаминотрансферазы, гипербилирубинемия, повышение активности аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и γ -глутамилтрансферазы, носящее преходящий характер, желтушность кожных покровов и склер, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: боль в спине; частота неизвестна: боль в конечностях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение плазменной концентрации мочевины, хроматурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: недомогание.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых побочных явлений.

Лечение: при необходимости назначают активированный уголь и проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Метаболиты идебенона могут вызвать хроматурию (изменение цвета мочи до красновато-коричневого), не требующую изменения дозы или отмены лечения. Однако, для исключения маскирующих заболеваний, при хроматурии необходим общий анализ мочи.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения пациентам необходимо отказаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, такими как, управление транспортными средствами, обслуживание движущихся механизмов или использование сложной техники.

Форма выпуска

Капсулы, 30 мг.

АО «Фармпроект», Россия

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

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или в упаковку потребительскую из картона, бумаги и комбинированных материалов.

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия

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

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ТАЙМ ФАРМ», Россия

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3.

Тел.: +7 (495) 741-46-47.

Производитель

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

или

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод», Россия

665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.