МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002535 - 160714
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Целестаб**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование**

Целестаб

**Международное непатентованное наименование**

Идебенон

**Лекарственная форма**

Капсулы

**Состав**

***1 капсула содержит:***

*активное вещество:* идебенон 45 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 132,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 60,0 мг, крахмал кукурузный 30,0 мг, кросповидон 24,0 мг, повидон 6,0 мг, магния стеарат 3,0 мг;

*капсулы твердые желатиновые* [титана диоксид – 1,333%, краситель хинолиновый желтый – 0,9197%, краситель солнечный закат желтый – 0,0044%, желатин – до 100%].

**Описание**

Капсулы № 1 с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул - порошок от желтого до желто-оранжевого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Ноотропное средство

**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 оксидантного повреждения белков. Идебенон активирует 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***

Абсорбция - быстрая и высокая. Время достижения максимальной концентрации идебенона в плазме крови ($ТС_{max}$) - 4 ч. При приеме внутрь после еды биодоступность идебенона увеличивается. Проникает через гематоэнцефалический барьер в значительных количествах и распределяется в тканях мозга. Не кумулирует. Период полувыведения составляет около 18 ч. Метаболизируется в печени, выводится почками.

**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.

**Применение при беременности и в период кормления грудью**

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 45 мг (1 капсула) 2 раза в сутки. Курс лечения определяется врачом.

**Побочное действие**

*Со стороны иммунной системы:* кожная сыпь, зуд.

*Со стороны нервной системы и психики:* судороги, бред, галлюцинации, возбуждение, гиперкинезы, дромомания, вертиго, головная боль, беспокойство, головокружение, бессонница, сонливость, ступор.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, диарея.

*Со стороны крови:* агранулоцитоз, анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышение активности аспартатаминотрансферазы, гипербилирубинемия, повышение активности аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и g-глутамилтрансферазы в крови.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* повышение плазменной концентрации мочевины.

*Со стороны обмена веществ:* повышение плазменной концентрации общего холестерина и триглицеридов.

*Общие расстройства:* 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**

Сведения о передозировке отсутствуют. Лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы**

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 45 мг.

По 10, 15, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

**Производитель**

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

**Организация, принимающая претензии**

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8

Тел./факс: (4967) 36-01-07

E-mail: reception@obolenskoe.ru

Директор ЗАО «ФП «Оболенское» В.И. Волчков