ЛП 002535-170719

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Целестаб®

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Целестаб®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Идебенон

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: идебенон – 45 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кросповидон, повидон, магния стеарат;

капсулы твердые желатиновые: [титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин].

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

119122

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

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.

119122

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 45 мг (1 капсула) 2 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 лекарственно-зависимых реакций и примерной их частоты.

Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов, с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, < 1/10), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания: 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.

119122

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна: повышение плазменной концентрации общего холестерина и триглицеридов.

Нарушения психики: 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 скелетно-мышечной 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 расстройства: 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.

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

119122

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.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр.1

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации Г.У. Сетдекова

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007

119122