ЛП-№(004431)-(РГ-RU) от 26.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭНЕРИОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Энерион®

Международное непатентованное наименование: Сульбутиамин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

Действующее вещество: Сульбутиамин 200,0 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, паста крахмальная высушенная, глюкоза (декстроза) безводная, лактозы моногидрат, магния стеарат, тальк;

Состав оболочки: натрия гидрокарбонат, кармеллоза натрия, воск белый пчелиный, титана диоксид (Е171), этилцеллюлоза, краситель солнечный закат желтый FCF (Е110), глицерола моноолеат, полисорбат 80, повидон К-30, сахароза, кремния диоксид коллоидный безводный (Aerosil 130®), тальк.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета. Допускаются незначительная неоднородность поверхности (по степени глянцевости), окрашивания и наличие незначительных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа:

Витамины; витамин B_1 и его комбинации с витаминами B_6 и B_{12}; витамин B_1.

Код АТХ: A11DA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Сульбутиамин является оригинальным соединением, полученным из тиамина путем ряда структурных модификаций ядра тиамина: образование дисульфидной связи, введения липофильного эфира и открытие тиазольного кольца.

Фармакодинамические эффекты

Благодаря такой модификации, сульбутиамин:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- хорошо растворим в жирах, что позволяет ему быстро всасываться из желудочно-кишечного тракта и легко проникает через гематоэнцефалический барьер;
- способен накапливаться в клетках ретикулярной формации, гиппокампе и зубчатой извилине, а также клетках волокон Пуркинье и клубочках зернистого слоя коры мозжечка, что подтверждается гистохимическим анализом.

Клиническая эффективность и безопасность

В плацебо-контролируемых исследованиях у человека, а также в исследованиях с активным контролем были получены доказательства эффективности лекарственного препарата Энерион® при симптоматическом лечении функциональной астении.

Сульбутиамин метаболизируется до тиамина (витамина B1). В комплексе с аденозинтрифосфатом (АТФ) тиамин образует тиамина дифосфат (карбоксилазу или тиамина пирофосфат), который в качестве кофермента принимает участие в углеводном обмене.

Фармакокинетика

Абсорбция

Сульбутиамин быстро всасывается, концентрация сульбутиамина в плазме крови достигает максимума (C_{max}) через 1-2 часа после приема. В дальнейшем концентрация сульбутиамина в крови уменьшается экспоненциально.

Распределение

Сульбутиамин быстро распределяется в организме, при этом в значительной мере попадает в головной мозг, что было продемонстрировано в экспериментальных исследованиях у животных.

Биотрансформация

Период полувыведения ($T_{½}$) - около 5 часов. Сульбутиамин выводится с мочой. C_{max} в моче наблюдается спустя 2-3 часа после приема.

Показания к применению

Энерион показан для лечения у взрослых состояния переутомления, астении, сопровождающейся пониженной активностью и апатией.

В случае подтверждения депрессивного эпизода этот лекарственный препарат не заменяет собой специфическое лечение антидепрессантами.

Противопоказания

Лицам до 18 лет препарат противопоказан из-за отсутствия клинических данных.

Гиперчувствительность к действующему веществу (сульбутиамину) или любому из компонентов препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактазная недостаточность, галактоземия, синдром глюкозной/галактозной мальабсорбции, сахаразно-изомальтазная недостаточность, непереносимость фруктозы (см. раздел «Особые указания») вследствие содержания в препарате в составе вспомогательных веществ глюкозы, лактозы и сахарозы.

Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

В состав лекарственного препарата входит краситель солнечный закат FCF (E110). Он может вызвать развитие аллергических реакций (см. раздел «Особые указания» и «Побочное действие»).

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Данные по применению сульбутиамина у женщин во время беременности ограничены. В качестве меры предосторожности, применение в период беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

В качестве меры предосторожности, применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Только для взрослых.

Суточная доза препарата: 2-3 таблетки (400 – 600 мг) в два приема (во время завтрака и обеда):

- 1 таблетка во время завтрака и 1 таблетка во время обеда,
- или 1 таблетка во время завтрака и 2 таблетки во время обеда,
- или 2 таблетки во время завтрака и 1 таблетка во время обеда.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность применения препарата.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 4 недели, Вам следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(РЕПОЗИТОРИЙ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ 0002)

редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

MedDRA Классы и системы органов	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	Тремор	Нечасто
	Головная боль	Нечасто
Нарушения психики	Возбуждение	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Нечасто
	Рвота	Нечасто
	Боль в животе	Частота неизвестна
	Диарея	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Недомогание	Нечасто

Описанные отдельные нежелательные реакции

Риск развития аллергических реакций повышается из-за присутствия в составе препарата красителя солнечный закат FCF (E110) (см. раздел «Особые указания»).

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

Возможные симптомы: возбуждение с явлениями эйфории и тремором конечностей, которые носят транзиторный характер и не требуют специального лечения.

В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.

Лечение

Симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинических исследований по изучению взаимодействий сульбутиамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействия, которые следует принять во внимание:

- средства, блокирующие нейромышечную передачу (миорелаксанты): эффект этих препаратов может возрастать при одновременном приеме с тиамином (метаболитом сульбутиамина);
- диуретики: увеличивается выведение с мочой тиамина (метаболита сульбутиамина).

Особые указания

В состав вспомогательных веществ препарата входит глюкоза, лактоза и сахароза. Вследствие этого данный препарат противопоказан к применению у лиц с лактазной недостаточностью, галактоземией, синдромом глюкозной/галактозной мальабсорбции, сахаразно-изомальтазной недостаточностью, непереносимостью фруктозы.

В состав лекарственного препарата входит краситель солнечный закат FCF (Е110). Он может вызвать развитие аллергических реакций (см. раздел «Побочное действие»).

Искажение результатов лабораторных анализов.

Препарат метаболизируется до тиамина, что может повлиять на результаты анализов:

- Определение мочевой кислоты фосфорно-вольфрамовым методом: препарат может вызывать ложноположительные результаты.
- Анализ мочи на уробилиноген с реактивом Эрлиха: может давать ложноположительные результаты.
- Тиамин в больших дозах может повлиять на спектрофотометрическое определение теофиллина в сыворотке крови по методу Шака и Вакслера.

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций

Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций с учетом возможного развития побочных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

По 10 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступных для детей местах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения «Лаборатории Сервье», Франция

Произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция:

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Организация, принимающая претензии потребителей:

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701