ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

КУДЕВИТА®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось.

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кудевита®.

Международное непатентованное название: убидекаренон (ubidecarenonum).

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула содержит ОЛЛ-Кью (Коэнзим Q10) 10 % ТГ/П (состав полуфабриката: убидекаренон (коэнзим Q10) 30 мг, триглицериды жирных кислот со средней длиной цепи 7,2 мг, желатин 143,1 мг, сахароза 47,7 мг, крахмал кукурузный 72,0 мг) - 300,0 мг, кремния диоксид коллоидный 6,0 мг; твердые желатиновые капсулы №1 (состав тела капсулы: титана диоксид 2%, железа оксид желтый 0,6286 %, желатин до 100 %; состав крышки капсулы: титана диоксид 1 %, железа оксид желтый 0,6286 %, желатин до 100 %).

Описание

Капсулы № 1 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок светло-оранжевого цвета.

543 17

Фармакотерапевтическая группа: кардиотоническое средство негликозидной структуры.

Код АТХ: [C01EX09]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Убидекаренон (коэнзим Q_{10}, убихинон) – природное вещество, являющееся витаминоподобным коферментом. Убидекаренон является эндогенным субстратом, принимает участие в переносе электронов в транспортной цепочке окислительно-восстановительных процессов, в процессе обмена энергии, в реакции окислительного фосфорилирования в дыхательной цепи митохондрий клеток. Участвует в процессах клеточного дыхания за счет увеличения синтеза аденозинтрифосфорной кислоты. Оказывает клинически значимое антиоксидантное действие. Предохраняет липиды клеточных мембран от перекисного окисления. Сокращает зону повреждения миокарда в условиях ишемии и реперфузии. Убидекаренон не удлиняет QT интервал, улучшает переносимость физической нагрузки. За счет эндогенного синтеза 100 % удовлетворение потребности организма в коэнзиме Q10 происходит только до 20-летнего возраста. Концентрация коэнзима Q10 снижается у пациентов пожилого возраста, а также при различных заболеваниях как у взрослых, так и у детей.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация составляет в среднем 0,7 мкг/мл после приема внутрь дозы 120 мг. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 7 часов после приема внутрь Период полувыведения составляет 3,5 часа. При длительном применении (от 4-х до 12 недель) кумулирует, в основном в печени и сердце.

Показания к применению

- Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность (II-III функционального класса по классификации NYHA) (в составе

54317

комбинированной терапии).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый гломерунефрит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения);
- выраженная брадикардия (частота сердечных сокращений менее 50 уд/мин);
- беременность и период лактации;
- возраст до 18 лет;
- непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Артериальная гипотензия.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Препарат не рекомендуется назначать беременным и кормящим женщинам в связи с отсутствием достаточного опыта клинического применения.

Способ применения и дозы

Препарат Кудевита® назначают по 150 мг (5 капсул), разделенные на 3-5 приемов в сутки после еды.

Длительность курса лечения – 1-3 месяца.

Увеличение продолжительности курса терапии и повторные курсы – по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), тошнота, диарея, изжога, боль в эпигастрии.

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

Данные о передозировке отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение гиполипидемических средств (статины, фибраты), варфарина, бета-адреноблокаторов (атенолол, метопролол, пропранолол), трициклических антидепрессантов, может приводить к снижению концентрации убидекаренона в плазме крови.

Убидекаренон может усиливать действие дилтиазема, метопролола, эналаприла и нитратов.

Форма выпуска

Капсулы 30 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 100 капсул в банку полимерную с крышкой.

Банку или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул 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 использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», 129010 Москва, Спасский туп., д. 2, стр. 1.
Телефон/факс: (495) 925-57-00

www.pikfarma.ru

Производитель

ФГУП «Центральное научно-конструкторское бюро» (ФГУП «ЦНКБ»)

543'17

109240 Москва, ул. Гончарная, д. 20

или

ООО «ПИК-ФАРМА ПРО»

188663 Ленинградская обл., Всеволожский район, г. п. Кузьмоловский, здание цеха № 92.

Генеральный директор
ООО «ПИК-ФАРМА» Н.П. Борисоглебский

«23» июня 2016 г.

ПИК-ФАРМА

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

54317