

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кудесан®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кудесан®

Международное непатентованное наименование: убидекаренон

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: убидекаренон – 30,0 мг.

Вспомогательные вещества: DL-альфа-токоферола ацетат, аскорбил пальмитат, макрогол глицерилгидроксистеарат, натрия бензоат, лимонная кислота моногидрат, вода очищенная.

Описание: прозрачная жидкость желтовато-оранжевого цвета с легкой опалесценцией.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Убидекаренон (коэнзим Q10, 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, увеличивая синтез аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ). Оказывает клинически значимое антиоксидантное действие. Предохраняет липиды клеточных мембран от перекисного окисления. Сокращает зону повреждения миокарда в условиях ишемии и реперфузии. Убидекаренон препятствует удлинению QT интервала, 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.

Показания к применению

- В составе комплексной терапии:

У взрослых: хроническая сердечная недостаточность, дилатационная кардиомиопатия, ишемическая болезнь сердца, в том числе инфаркт миокарда (в период восстановительной терапии), аритмии, артериальная гипертензия.

У детей с 1 года: хроническая сердечная недостаточность, дилатационная кардиомиопатия, аритмии, хронический гастродуоденит, хронический пиелонефрит, метаболическая нефропатия, мигрень, нейро-циркуляторная дистония, наследственные нейродегенеративные заболевания (митохондриальная энцефаломиопатия (MELAS синдром), синдром Лейга, туберозный склероз), врожденные миопатии, мышечные дистрофии, заболевания, связанные с нарушением обменных процессов (астенический синдром, восстановительный период после тяжелых заболеваний и хирургических вмешательств).

- Период подготовки к проведению операций на сердце (аорто-коронарное шунтирование, врожденные и приобретенные пороки) у взрослых и детей с 1 года по рекомендации врача.
- Для улучшения адаптации к повышенным физическим нагрузкам у взрослых и детей с 1 года.
- Для профилактики и восполнения недостаточности коэнзима Q10 у взрослых и детей с 1 года.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью

При артериальной гипотензии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат Кудесан® следует принимать внутрь 1 раз в сутки во время приема пищи в первой половине дня, предварительно растворив в небольшом количестве кипяченой воды или ином напитке комнатной температуры. С целью профилактики и восполнения недостаточности коэнзима Q10 принимать в соответствии с рекомендациями, изложенными в таблице 1.

Таблица 1

Возраст	Капли, назначение в среднем	Эквивалентное содержание коэнзима Q10, мг
1 год - 3 года	2-4 капли	3-6 мг
3 года - 7 лет	4-8 капель	6-12 мг
7-12 лет	8-12 капель	12-18 мг
Дети старше 12 лет и взрослые	12-24 капель	18-30 мг

В комплексной терапии различных заболеваний Кудесан® принимать в зависимости от возраста по всем заявленным показаниям в соответствии с рекомендациями, изложенными в таблице 2.

Таблица 2

Возраст	Капли, назначение в среднем	Эквивалентное содержание коэнзима Q10, мг
1 год - 3 года	4-10 капель	6-15 мг
3 года - 7 лет	10-16 капель	15-24 мг
7-12 лет	16-20 капель	24-30 мг
Дети старше 12 лет и взрослые	20-60 капель	30-90 мг

Длительность курса применения препарата Кудесан® составляет 2-3 месяца. Повторные курсы - по рекомендации врача.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: тошнота, диарея.

Передозировка

Нет данных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Убидекаренон может снижать действие варфарина.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь 30 мг/мл.

По 15, 20, 25, 50, 60, 100 мл во флаконы темного стекла, с винтовыми крышками из полиэтилена низкого давления и капельницами из полиэтилена высокого давления.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В оригинальной (флакон в пачке картонной) упаковке при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Русфик»

Российская Федерация, 123610, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

Производитель

ООО «ВТФ»

Российская Федерация, 601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Русфик»

Российская Федерация, 123610, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ

Тел.: +7 (495) 225-80-01

Факс: +7 (495) 258-20-07

E-mail: info@rusfic.com