МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011812/01- 110319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Энерион®

Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20__ г. 110319

Старая редакция	Новая редакция
Торговое (патентованное) название препарата: Энерион®	**Торговое наименование препарата:** Энерион®
Международное непатентованное название (МНН): Сульбутиамин	**Международное непатентованное наименование:** Сульбутиамин
СОСТАВ *Действующее вещество*: Сульбутиамин 200,0 мг *Вспомогательные вещества*: крахмал кукурузный 12,0 мг, паста крахмальная высушенная 40,0 мг, глюкоза (декстроза) безводная 20,0 мг, лактозы моногидрат 65,5 мг, магния стеарат 3,50 мг, тальк 9,00 мг; *Состав оболочки*: натрия гидрокарбонат 0,603 мг, кармеллоза натрия 0,556 мг, воск белый пчелиный 0,201 мг, титана диоксид (Е171) 8,430 мг, этилцеллюлоза 0,485 мг, краситель солнечный закат желтый FCF (Е110) 3,000 мг, глицерола моноолеат 0,242 мг, полисорбат 80 0,302 мг, повидон К-30 0,692 мг, сахароза 106,956 мг, кремния диоксид коллоидный безводный (Aerosil 130®) 0,404 мг, тальк 28,210 мг.	**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.
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамика … - способен накапливаться в клетках ретикулярной формации, гиппокампе и зубчатой извилине, а также клетках Пуркинье и клубочках зернистого слоя коры мозжечка, что подтверждается гистохимическим анализом. … Сульбутиамин метаболизируется до тиамина (витамин В1). В комплексе с аденозинтрифосфатом (АТФ) тиамин образует тиамина дифосфат (карбоксилазу или тиамина пирофосфат), который в качестве ко-фермента принимает участие в углеводном обмене. **Фармакокинетика** … Сульбутиамин быстро распределяется в организме, при этом в значительной мере попадает в головной мозг, что было продемонстрировано в экспериментах на животных. …	**Фармакодинамика** … - 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. … Сульбутиамин метаболизируется до тиамина (витамин В1). В комплексе с аденозинтрифосфатом (АТФ) тиамин образует тиамина дифосфат (карбоксилазу или тиамина пирофосфат), который в качестве **кофермента** принимает участие в углеводном обмене. **Фармакокинетика** … Сульбутиамин быстро распределяется в организме, при этом в значительной мере попадает в головной мозг, что было продемонстрировано в **экспериментальных исследованиях у животных**. …
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. По 15 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную	**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

Старая редакция	Новая редакция
пачку.	или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку, **с контролем первого вскрытия (при необходимости).**
Регистрационное удостоверение выдано компании «Лаборатории Сервье», Франция **Произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция.** **«Лаборатории Сервье Индастри»:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France ***По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:*** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип компании «Лаборатории Сервье».	**Держатель регистрационного удостоверения «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France **По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** **125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7** Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 *На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается* ***латиницей*** *логотип компании «Лаборатории Сервье».*

Специалист по регистрации
лекарственных средств

Бочагина С.А.