ЛП-№(004431)-(РГ-RU) от 26.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энерион, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульбутиамин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 200 мг сульбутиамина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза (декстроза) безводная – 20,00 мг, лактозы моногидрат – 65,5 мг, краситель солнечный закат желтый FCF (Е110) – 3,000 мг, сахароза – 106,956 мг (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

Дети

Препарат не следует назначать детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов данной возрастной группы.

Способ применения

Внутрь; таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу (сульбутиамину) или любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- Лицам до 18 лет препарат противопоказан из-за отсутствия клинических данных;
- Лактазная недостаточность, галактоземия, синдром глюкозной/галактозной мальабсорбции, сахаразно-изомальтазная недостаточность, непереносимость фруктозы (см. раздел 4.4) вследствие содержания в препарате в составе вспомогательных веществ глюкозы, лактозы и сахарозы;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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.

Вспомогательные вещества

В состав вспомогательных веществ препарата входит глюкоза, лактоза и сахароза. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы или непереносимостью фруктозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать лекарственный препарат Энерион (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В состав лекарственного препарата входит краситель солнечный закат FCF (Е110), который может вызвать развитие аллергических реакций (см. раздел 4.8).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

В качестве меры предосторожности применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные о влиянии сульбутиамина на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

<1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (≤1/10000); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Системно-органный класс MedDRA	**Нежелательные реакции**	**Частота**
Нарушения со стороны нервной системы	Тремор	Нечасто
	Головная боль	Нечасто
Психические нарушения	Возбуждение	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Нечасто
	Рвота	Нечасто
	Боль в животе	Частота неизвестна
	Диарея	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь	Нечасто
Общие нарушения и реакции 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 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины; витамин B_1 и его комбинации с витаминами B_6 и B_{12}; витамин B_1

Код АТХ: A11DA02

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Благодаря такой модификации, сульбутиамин:

- хорошо растворим в жирах, что позволяет ему быстро всасываться из желудочно-кишечного тракта и легко проникать 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (T½) - около 5 часов. Сульбутиамин выводится с мочой. C_{max} в моче наблюдается спустя 2-3 часа после приема.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Паста крахмальная высушенная

Глюкоза (декстроза) безводная

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Тальк

Оболочка:

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Сервье»
Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9
Тел.: +7 (495) 937-0700
Факс: +7 (495) 937-0701
Эл. почта: servier.russia@servier.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 951
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Энерион доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.