

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кудесан, 30 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: убидекаренон.

Каждый мл препарата содержит 30 мг убидекаренона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость желтовато-оранжевого цвета с легкой опалесценцией.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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 гастроудоденит, 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к убидекаренону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При артериальной гипотензии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

Нет данных.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Нет данных.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C01EB09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Нет данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

DL-альфа-токоферола ацетат

Аскорбил пальмитат

Макрогол глицерилгидроксистеарат

Натрия бензоат

Лимонная кислота моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Русфик»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Русфик»

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

Тел.: +7 (495) 225-80-01

Факс: +7 (495) 258-20-07

Е-mail: info@rusfic.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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