

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕМАКСОЛ, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: инозин+меглюмин+метионин+никотинамид+янтарная кислота.

Каждый мл раствора содержит: 2,0 мг инозина, 8,725 мг меглюмина, 0,75 мг метионина, 0,25 мг никотинамида, 5,280 мг янтарной кислоты.

Каждая бутылка (каждый контейнер) содержит: 800 мг инозина, 3490 мг меглюмина, 300 мг метионина, 100 мг никотинамида, 2112 мг янтарной кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РЕМАКСОЛ показан к применению у взрослых от 18 лет для лечения:

- синдрома внутрисекреторного холестаза при хронических диффузных заболеваниях печени (алкогольная болезнь печени, токсическое поражение печени, фиброз и склероз печени, жировая дегенерация печени, хронический гепатит).
- других нарушений функции печени вследствие острого или хронического её повреждения (токсические, алкогольные, вирусные, лекарственные гепатиты).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

РЕМАКСОЛ вводят внутривенно капельно, со скоростью 40–60 капель (2–3 мл) в минуту.

При синдроме внутрисекреторного холестаза при хронических диффузных заболеваниях печени препарат вводят по 400 мл 1 раз в день в течение 10 дней.

При других нарушениях функции печени вследствие острого или хронического её повреждения препарат вводят в суточной дозе от 400 до 800 мл в течение 3–12 дней в зависимости от тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Исследования среди пациентов пожилого возраста не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата такими пациентами.

Пациенты с почечной недостаточностью

Исследования среди пациентов с почечной недостаточностью не проводились. У пациентов с нарушением функций почек изменение режима дозирования не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата РЕМАКСОЛ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно капельно.

Рекомендации по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.2.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину, меглюмину, метионину, никотинамиду, янтарной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

РЕМАКСОЛ следует с осторожностью назначать пациентам при нефролитиазе, подагре, гиперурикемии.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 58,8 ммоль (1 352,4 мг) натрия в 400 мл; 117,6 ммоль (2 704,8 мг) натрия в 800 мл. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Данный препарат содержит 1,608 ммоль (62,712 мг) калия в 400 мл; 3,216 ммоль (125,424 мг) калия в 800 мл. Это необходимо учитывать больным со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

РЕМАКСОЛ не рекомендуется смешивать в одном флаконе с другими лекарственными препаратами для внутривенного введения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Доклинические исследования не показали прямое или опосредованное влияние на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемые исследования применения препарата во время беременности не проводились.

Применение препарата РЕМАКСОЛ во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата РЕМАКСОЛ в период грудного вскармливания противопоказано.

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

При развитии нежелательной реакции – головокружения (очень редко), необходимо отказаться от работы с точными механизмами, управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенных концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К наиболее часто регистрируемым нежелательным реакциям относятся чувство жара, гиперемия кожных покровов различной степени выраженности, першение в горле, тошнота и сухость во рту. Данные реакции возникают в момент применения, купируются самостоятельно при уменьшении скорости введения или окончании инфузии, встречаются редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$).

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с системно-органным классом.

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, применявших РЕМАКСОЛ.

Системно-органный класс	Частота развития нежелательных реакций	Нежелательные реакции
Нарушения метаболизма и питания	Очень редко	Гипогликемия, гиперурикемия
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Головная боль, головокружение
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Гиперемия кожных покровов различной степени выраженности
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Першение в горле
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Сухость во рту, тошнота

Системно-органный класс	Частота развития нежелательных реакций	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Аллергическая сыпь, зуд, крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Ощущение жара

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

При возникновении нежелательных реакций рекомендуется снизить скорость введения препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

Отмечены очень редкие случаи проявления повышенной чувствительности (аллергическая сыпь, крапивница) у пациентов, получавших РЕМАКСОЛ. При возникновении данных нежелательных реакций пациенту необходимо прекратить лечение препаратом РЕМАКСОЛ и назначить соответствующую альтернативную терапию. Пациентов следует предупредить о том, что им не следует больше принимать РЕМАКСОЛ.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки не наблюдалось.

Лечение

При передозировке проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

РЕМАКСОЛ – сбалансированный инфузионный раствор, обладающий гепатопротекторным действием.

Под действием препарата ускоряется переход анаэробных процессов в аэробные, улучшается энергетическое обеспечение гепатоцитов, увеличивается синтез макроэргов, повышается устойчивость мембран гепатоцитов к перекисному окислению липидов, восстанавливается активность ферментов антиоксидантной защиты. РЕМАКСОЛ снижает цитолиз, что проявляется в снижении уровня индикаторных ферментов – аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы.

РЕМАКСОЛ способствует снижению билирубина и его фракций, улучшает экскрецию прямого билирубина в желчь. Снижает активность экскреторных ферментов гепатоцитов – щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтранспептидазы, способствует окислению холестерина в желчные кислоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

При внутривенном капельном введении входящие в состав естественные компоненты быстро распределяются в тканях организма, утилизируясь практически мгновенно. Продукты метаболизма выводятся с мочой и не накапливаются в организме.

5.3. Данные доклинической безопасности

РЕМАКСОЛ, раствор для инфузий, представляет собой практически нетоксичный лекарственный препарат, относится к 5-му классу практически нетоксичных лекарственных

веществ. В остром эксперименте при внутривенном и пероральном введении препарата мышам и крысам обоего пола в дозах до 20 000 мг/кг летальности достичь не удалось.

Ежедневное в течение 30 суток внутривенное введение препарата в дозах 5044 и 12 610 мг/кг крысам и в дозах 576,5 и 5 765 мг/кг собакам обоего пола не приводило к развитию патологических сдвигов со стороны общего состояния и поведения животных, не оказывало токсического воздействия на сердечно-сосудистую деятельность, морфологический состав, биохимические и другие показатели периферической крови и костного мозга, на функциональное состояние печени и почек, белковый, углеводный, жировой и электролитный виды обмена веществ, не вызывало дистрофических, деструктивных, очаговых склеротических изменений в паренхиматозных клетках и стромах внутренних органов, а также не сопровождалось местнораздражающим действием.

При экспериментальном изучении препарат не оказывал эмбриотоксического действия, не влиял на репродуктивную функцию экспериментальных животных, не проявлял сенсibilизирующих и иммунотоксических свойств, не проявлял генотоксических свойств. Введение препарата экспериментальным животным не сопровождалось местнораздражающим действием и не вызывало аллергических реакций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия хлорид
- Калия хлорид
- Магния хлорида гексагидрат (в пересчёте на безводный)
- Натрия гидроксид
- Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

РЕМАКСОЛ не рекомендуется смешивать в одном флаконе с другими лекарственными препаратами для внутривенного введения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах из плёнки многослойной полимерной.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке, ящике) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 500 мл, закупоренные пробками из резины, обжатые колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия.

По 400 мл в контейнеры из плёнки многослойной полимерной. В контейнер вваривается одна или несколько порт-систем. На контейнер методом термопечати наносят маркировку. 5 контейнеров вместе с листком-вкладышем помещают в ящик из гофрированного картона.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)
Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А
Телефон: +7 (812) 448-22-22
Электронная почта: info@polysan.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)
Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, к. 2, лит. А
Телефон: +7 (812) 448-22-22
Электронная почта: safety@polysan.ru

Республика Беларусь
ООО «ПромоСолюшн»
Адрес: 220007, г. Минск, ул. Могилевская, д. 39А, БЦ Время, оф. 210
Телефон: +375 (29) 158-53-05
Электронная почта: info@promosolution.by

Республика Казахстан
ТОО «REGICOM»
Адрес: 050046, г. Алматы, пр. Абылай хана, д. 122/64, кв. 12
Телефон: +7 (705) 132-78-51; +7 (727) 261-22-15
Электронная почта: safety@regicompany.com

Кыргызская Республика
ИП Ни Евгения Владимировна
Адрес: 720031, г. Бишкек, ул. Найманбаева, д. 11
Телефон: +996 (779) 32-54-98
Электронная почта: ni.evgeniya@bk.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002562)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Общая характеристика лекарственного препарата РЕМАКСОЛ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC