

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРЕЙНМАКС, 250 мг + 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мельдоний + этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждая капсула содержит: мельдония дигидрат – 250 мг, этилметилгидроксипиридина сукцинат – 250 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 00. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы синего цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие незначительного характерного запаха. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

БРЕЙНМАКС показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет:

- В составе комплексной терапии недостаточности кровообращения головного мозга;
- Легкие когнитивные нарушения, сопровождающиеся такими проявлениями, как ухудшение памяти, рассеянность, снижение способности к концентрации внимания и обучению, трудности усвоения новой информации;
- Сниженная работоспособность;
- Умственные и физические перегрузки;
- Астенические состояния, в том числе после перенесенной новой коронавирусной инфекции, сопровождающиеся такими проявлениями, как повышенная утомляемость, нарушения сна, головные боли, головокружение, эмоциональная лабильность, нарушения когнитивных функций.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта препарат БРЕЙНМАКС рекомендуется

применять в первой половине дня.

При комплексной терапии недостаточности кровообращения головного мозга препарат БРЕЙНМАКС принимают по 2 капсулы (500 мг + 500 мг) 1 раз в сутки. Курс лечения – 4 недели. Суточная доза может быть увеличена до 2 капсул (500 мг + 500 мг) 2 раза в сутки по решению лечащего врача. Длительность приема может быть увеличена по решению лечащего врача.

При легких когнитивных нарушениях, сниженной работоспособности, астенических состояниях, умственных и физических перегрузках суточная доза препарата БРЕЙНМАКС для взрослых составляет 2 капсулы (500 мг + 500 мг). Суточную дозу принимают в один прием (2 капсулы утром) или разделив ее на 2 приема (по 1 капсуле 2 раза в сутки). Курс лечения – 10–14 дней.

При астенических состояниях после перенесенной новой коронавирусной инфекции суточная доза препарата БРЕЙНМАКС для взрослых составляет 4 капсулы (1000 мг + 1000 мг). Препарат принимают по 2 капсулы (500 мг + 500 мг) 2 раза в сутки. Курс лечения – 30 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата БРЕЙНМАКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат БРЕЙНМАКС назначают внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мельдонию, этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Острая печеночная недостаточность;
- Острая почечная недостаточность;
- Повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухлях);
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат БРЕЙНМАКС должен применяться с осторожностью при следующих заболеваниях:

- Хронические заболевания почек;
- Хронические заболевания печени;
- Бронхиальная астма.

Мельдоний может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата.

При необходимости длительного (более месяца) приема препарата рекомендовано проконсультироваться со специалистом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мельдоний

Усиливает действие коронародилатирующих средств, некоторых гипотензивных средств, сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгированными формами нитратов, другими антиангинальными средствами, антикоагулянтами, антиагрегантами, антиаритмическими средствами, диуретиками, бронхолитиками.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).

Одновременное применение препарата с другими препаратами, содержащими мельдоний, не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Этилметилгидроксипиридина сукцинат сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний.

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина) и противопаркинсонических средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсическое действие этанола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат БРЕЙНМАКС противопоказан при беременности в связи с недостаточными данными по эффективности и безопасности препарата в данный период.

Лактация

Препарат БРЕЙНМАКС противопоказан в период грудного вскармливания в связи с недостаточными данными по эффективности и безопасности препарата в данный период. Грудное вскармливание должно быть прекращено до начала приема препарата.

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

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР), приведенные ниже, представлены в соответствии с системно-органной классификацией ВОЗ и перечислены по частоте.

Частота встречаемости НР, возникавших у детей и взрослых при применении мельдония и этилметилгидроксипиридина сукцината, приведена в таблицах ниже. В рамках каждой группы, выделенной по частоте, НР представлены в порядке уменьшения их серьезности. Частота встречаемости определяется как: 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).

Мельдоний

Таблица 1.

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>					
					эозинофилия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					
			аллергические реакции (покраснение кожи, кожная сыпь, крапивница, зуд, припухлость, ангионевротический отек)		
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
	головные боли				возбуждение
<i>Нарушения со стороны сердца</i>					
				тахикардия	
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>					
			снижение или повышение артериального давления		
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>					
	диспепсические явления				
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>					
					общая слабость

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Таблица 2.

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					
				ангионевротический отек, крапивница	
<i>Психические нарушения</i>					
				сонливость	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
				головная	

				боль	
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>					
				сухость во рту, тошнота, боль, жжение и дискомфорт в эпигастральной области, изжога, метеоризм, диарея	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>					
				сыпь, зуд, гиперемия	

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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

Симптомы

Снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью. Сонливость, бессонница.

Лечение

Лечение, как правило, не требуется. Симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

БРЕЙНМАКС – комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Мельдоний

Механизм действия

Мельдоний (триметилгидразиния пропионат) – это структурный аналог предшественника карнитина-гамма-бутиробетаина, вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

Фармакодинамические эффекты

Триметилгидразиния пропионат в условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Механизм действия

Этилметилгидроксипиридина сукцинат за счет блокирования процесса перекисного окисления липидов снижает количество свободных радикалов, улучшает структуру и функцию мембраны клеток, транспорт нейромедиаторов и передачу сигналов в синапсах.

Фармакодинамические эффекты

Мельдоний + Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Применение комплекса триметилгидразиния пропионата и этилметилгидроксипиридина сукцината приводит к синергическому фармакодинамическому взаимодействию двух компонентов по типу конформационно-селективного агонизма к рецепторам, что повышает нейропротекторную активность препарата. В условиях гипоксии препарат БРЕЙНМАКС приводит к активации выработки энергии в митохондриях, а в условиях снижения кровоснабжения способствует сохранению структуры и жизнедеятельности клеток, в частности, нейронов и кардиомиоцитов.

При применении препарата БРЕЙНМАКС оказываемый антиоксидантный, антигипоксический, мембрано- и стресс-протекторный, противосудорожный, анксиолитический, ноотропный и противоишемический эффект двух действующих веществ превосходит фармакологический эффект каждого из компонентов, применяемых в отдельности, что приводит к уменьшению клинических проявлений цереброваскулярной недостаточности, повышению уровня мобильности пациентов, улучшению когнитивных функций, улучшению памяти и внимания, нормализации эмоционального состояния, уменьшению симптомов психического и физического перенапряжения, повышению работоспособности, увеличению толерантности к умственным и физическим нагрузкам, улучшению кровоснабжения органов и тканей, кардиопротекторному действию и улучшению неврологического статуса.

Препарат БРЕЙНМАКС в условиях ишемии замедляет образование некротической зоны и повреждения клеток миокарда, уменьшает агрегацию тромбоцитов, способствует ускорению реабилитации после сердечно-сосудистых событий, поддерживает энергетический метаболизм сердца, что увеличивает переносимость к физическим нагрузкам и способствует снижению частоты приступов стенокардии при сердечной недостаточности. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Способствует дезинтоксикации и улучшает состояние нервной системы при алкоголизме и синдроме абстиненции.

В клиническом плацебо-контролируемом исследовании была показана эффективность препарата БРЕЙНМАКС для лечения пациентов с постковидным астеническим синдромом и симптомами, характерными для состояний после перенесенной вирусной инфекции, такими как астения, нарушения сна, головные боли, головокружение, синдром хронической усталости, нарушения когнитивных функций, ощущение тревоги.

5.2. Фармакокинетические свойства

Мельдоний

Абсорбция

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 78 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови достигается через 1–2 ч после приема внутрь.

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь зависит от дозы и составляет 3–6 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Абсорбция

Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) при дозах 400–500 мг составляет 3,5–4,0 мкг/мл.

Распределение

Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания (MRT) препарата в организме при приеме внутрь – 4,9–5,2 часа.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат образуется в печени, при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1–2 сутки после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь – 2,0–2,6 часа. Быстро выводится с мочой, в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизмененном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 часов после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизмененного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая тип 101

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Целлюлоза микрокристаллическая тип 102

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Крахмал кукурузный

Капсула твердая желатиновая

Корпус капсулы

Титана диоксид (Е 171)

Желатин

Крышечка капсулы

Титана диоксид (Е171)

Краситель индигодин (Е132)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ, или пленки ОПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 15, 30, 60, 90 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, или в банку с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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