

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРЕЙНМАКС, 100 мг/мл + 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: мельдоний + этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит: мельдония дигидрат – 100,0 мг, этилметилгидроксипиридина сукцинат – 100,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- в составе комплексной терапии острых и хронических нарушений мозгового кровообращения:
 - ишемический инсульт (инфаркт мозга), транзиторная ишемическая атака;
 - дисциркуляторная энцефалопатия, цереброваскулярная недостаточность;
 - легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
 - сниженная работоспособность;
 - умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов);
- при астенических состояниях, в том числе после перенесенной новой коронавирусной инфекции, сопровождающихся 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.

Способ введения и продолжительность курса лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от показания, тяжести состояния и др.

При острых нарушениях мозгового кровообращения, включая ишемический инсульт, транзиторную ишемическую атаку, препарат применяют в первые 10 дней в составе комплексной терапии – по 5 мл (500 мг + 500 мг) 1 раз в сутки внутривенно капельно; в течение последующих 14 дней – по 5 мл (500 мг + 500 мг) 2 раза в сутки внутримышечно.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации препарат применяют по 2,5 мл (250 мг + 250 мг) внутривенно капельно 2 раза в сутки в течение 14 дней. Затем внутримышечно по 2,5 мл 1 раз в сутки в течение 14 дней.

При хронических нарушениях кровоснабжения мозга и при проведении терапии последствий острого нарушения мозгового кровообращения препарат применяют внутримышечно или внутривенно по 2,5 мл (250 мг + 250 мг) 2 раза в сутки в течение 10 дней. Затем терапию рекомендуется продлить препаратом БРЕЙНМАКС, капсулы, внутрь по 2 капсулы (500 мг + 500 мг) 1 раз в сутки или по 1 капсуле препарата (250 мг + 250 мг) 2 раза в сутки. Общий курс лечения составляет 4–6 недель.

При когнитивных расстройствах и энцефалопатии препарат назначают внутримышечно по 2,5 мл (250 мг + 250 мг) 1 раз в сутки в течение 14–30 дней.

При сниженной работоспособности, астенических состояниях, умственных и физических перегрузках препарат назначают внутримышечно по 5 мл (500 мг + 500 мг) 1 раз в сутки в течение 10–14 дней. При необходимости лечение повторяют через 2–3 недели.

При астенических состояниях после перенесенной новой коронавирусной инфекции суточная доза препарата для взрослых составляет 5 мл (500 мг + 500 мг). Препарат применяют внутримышечно по 5 мл (500 мг + 500 мг) 1 раз в сутки. Курс лечения – 10 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 применяют внутривенно или внутримышечно.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мельдонию или 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.

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

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

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 (НР).

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

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

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

Не рекомендуется применение препарата с другими препаратами, содержащими этилметилгидроксипиридина сукцинат, в связи с возможным увеличением риска возникновения НР.

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 применения препарата.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, 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, нежелательные реакции 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, 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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «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, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135; +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz; pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14; +375 17 354 53 53

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73; +374 10 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

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.

Препарат БРЕЙНМАКС – комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено комплексом входящих в его состав компонентов.

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 активизирует 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.

Мельдоний + Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Фармакодинамические эффекты

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, такими как астения, нарушения сна, головные боли, головокружение, синдром хронической усталости, нарушения когнитивных функций, ощущение тревоги.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения препарата максимальная концентрация действующих веществ в плазме крови достигается через 0,25–1 ч.

Распределение

Препарат хорошо распределяется по органам и тканям, кажущийся объем распределения составляет в среднем 250–350 л для этилметилгидроксипиридина сукцината и 35–80 л для мельдония.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата составляет от 0,26 до 0,73 ч для этилметилгидроксипиридина сукцината; $T_{1/2}$ мельдония при парентеральном введении 2–4 мл препарата БРЕЙНМАКС составляет от 1 до 3,5 ч, при введении препарата в более высоких дозах (8 мл) $T_{1/2}$ увеличивается до 7 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлороводородной кислоты раствор 7 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая ампула

3 года.

Приготовленный раствор

После разбавления

С микробиологической точки зрения восстановленный препарат следует использовать немедленно. Если препарат не используется сразу, ответственность за сроки и условия хранения возлагается на пользователя.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 мл, 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку без покрытия из пленки

поливинилхлоридной.

1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Инструкция по приготовлению препарата для внутривенного введения

При внутривенном введении препарат предварительно разводят в 0,9 % растворе натрия хлорида и вводят со скоростью 40–60 капель в минуту.

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

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 и Республика Армения

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, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + 996 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

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

+ 375 17 336 04 51, + 375 17 336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 701 731 52 18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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.