

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ранквилон, 1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: амид N-(6-фенилгексаноил)глицил-L-триптофана.

Каждая таблетка содержит 1,00 мг амида N-(6-фенилгексаноил)глицил-L-триптофана.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ранквилон показан к применению у взрослых от 18 лет.

Тревожные состояния при неврастении и расстройстве приспособительных реакций.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 2 таблетки 3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 мг.

Рекомендованный курс применения 28 дней.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Изучение препарата у пациентов пожилого возраста не проводилось.

Пациенты с нарушением функции почек

Изучение препарата у пациентов с нарушением функции почек не проводилось.

Пациенты с нарушением функции печени

Изучение препарата у пациентов с нарушением функции печени не проводилось.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Ранквилон противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, во время или после приема пищи, приблизительно в одно и то же время. Рекомендуемый интервал времени между приемами – 4–6 часов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к амид N-(6-фенилгексаноил)глицил-L-триптофану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат Ранквилон содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Лактоза

Препарат Ранквилон содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Ранквилон.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Ранквилон у беременных женщин отсутствуют. Применение препарата во время беременности противопоказано. При наступлении беременности прием препарата должен быть прекращен.

Лактация

Неизвестно, проникает ли препарат Ранквилон в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости приема препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность у человека отсутствуют.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентов следует предупредить о возможности возникновения нежелательных реакций, которые оказывают влияние на эти способности (см. раздел 4.8.). В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

В клинических исследованиях препарата были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Психические нарушения

Частота неизвестна: раздражительность, мечтательность, аффективная лабильность, бессонница, нарушение засыпания, расстройство сна, нарушения сна, сонливость, дневная сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, сомнолентность, тремор, дисгевзия, нарушение внимания.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: обратимое ухудшение остроты зрения.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, диарея.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: протеинурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: астения.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

Телефон: (+375 17) 354-53-53

Телефон отдела фармаконадзора: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX

Механизм действия

Ранквилон – анксиолитик пептидной природы. Является низкоафинным блокатором холецистокининовых рецепторов 1-го типа (ССК1), с чем связано анксиолитическое действие препарата.

Фармакодинамические эффекты

Действие препарата Ранквилон проявляется в уменьшении или устранении психического, соматического и вегетативного компонентов тревоги и страха, а также раздражительности и, обусловленных тревожным напряжением, нарушений ночного сна и когнитивных функций. Не оказывает миорелаксантного действия, не обладает наркотическим потенциалом, при применении препарата Ранквилон не формируется лекарственная зависимость и не развивается синдром «отмены».

Клиническая эффективность и безопасность

В двух двойных слепых, рандомизированных, плацебо-контролируемых, многоцентровых клинических исследованиях препарата Ранквилон участвовало 168 (исследование РАН-02-01-2020) и 220 (исследование РАН-03-03-2022) взрослых пациентов с тревожными состояниями на фоне неврастения и расстройств адаптации. В исследовании третьей фазы РАН-03-03-2022 применение препарата в дозировке 6 мг в сутки статистически значимо приводило к снижению выраженности тревоги по шкале HARS, тяжести состояния по шкалам CGI-i, и CGI-s, а также суммарного балла оценки астении по шкале MFI-20 через 2 и через 4 недели после начала терапии по сравнению с плацебо. В группе препарата Ранквилон доля пациентов со значимым снижением уровня тревоги по шкале HARS (снижение на 50 % и более относительно исходного значения – первичная конечная точка) через 4 недели составила 70,0 %, а в группе плацебо – 24,8 %. Статистически значимые отличия от плацебо по частоте развития нежелательных явлений, в том числе, связанных с исследуемой терапией, в проведенных исследованиях отсутствовали. Серьезных нежелательных явлений и случаев нежелательных явлений, приведших к досрочному прекращению участия пациентов в исследованиях, выявлено не было.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат быстро всасывается в системный кровоток. Прием пищи мало влияет на абсорбцию препарата в отношении таких фармакокинетических параметров

как значение максимальной концентрации ($C_{\max}$) и время ее достижения ($T_{\max}$). Средняя $C_{\max}$ при однократном приеме 3 мг препарата натощак и после приема пищи ($M \pm SD$) составляют $7,3 \pm 3,7$ нг/мл и $8,5 \pm 4,8$ нг/мл, соответственно. $T_{\max}$ при однократном приеме 3 мг препарата натощак и после приема пищи составляют 1 ч и 1,5 ч, соответственно. Отмечено увеличение площади под фармакокинетической кривой (AUC_{0-t}) в 1,3 раза при однократном приеме 3 мг препарата после приема пищи по сравнению с приемом препарата натощак. AUC_{0-t} натощак и после приема пищи составляет $17,5 \pm 8,6$ нг*ч/мл и $22,0 \pm 13,0$ нг*ч/мл соответственно.

Распределение

Действующее вещество препарата проникает во все жидкие среды организма и возможно накапливается в тканях. Величина кажущегося объема распределения действующего вещества после приема внутрь в дозах от 1 мг до 15 мг в среднем составляет 2,5 л/кг. По данным доклинических исследований действующее вещество проникает через гематоэнцефалический барьер, и имеет относительно высокую тропность к тканям мозга.

Биотрансформация

В экспериментальных исследованиях по изучению метаболизма *in vitro* при инкубировании действующего вещества с микросомами печени человека установлена сравнительно высокая микросомальная стабильность.

Элиминация

Период полувыведения препарата из плазмы крови ($T_{1/2}$) после приема 3 мг составляет ($M \pm SD$) $1,8 \pm 0,902$ ч и $1,3 \pm 0,6$ ч для приема натощак и после приема пищи, соответственно.

Линейность

По данным клинических исследований в диапазоне доз 1–15 мг фармакокинетика линейна.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях с использованием фармакогенетического подхода у инбредных животных с различным уровнем эмоциональной реактивности установлено выраженное противотревожное действие действующего вещества препарата у животных с «пассивным» типом ответа на эмоционально-стрессовое воздействие при отсутствии влияния действующего вещества препарата на поведение животных с «активной» реакцией на стресс.

В экспериментальных исследованиях показано, что действующее вещество препарата Ранквилон купирует тревожную реакцию, индуцированную отменой этанола и бензодиазепиновых транквилизаторов, и не оказывает влияния на параметры электрокардиограммы, и функционирование дыхательного центра у животных.

По результатам токсикологических исследований действующее вещество препарата Ранквилон соответствует 5 классу токсичности по международной системе классификации и маркировки химических веществ GHS (Globally Harmonized System) – практически нетоксичные вещества. В экспериментальных исследованиях показано, что действующее вещество препарата Ранквилон не обладает генотоксическими свойствами, не проявляет мутагенной и потенциальной канцерогенной активности, иммунотоксического действия, не обладает местно-раздражающим действием, не оказывает эмбрио-, фетотоксического и тератогенного действия, и не влияет на репродуктивную функцию.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Кроскармеллоза натрия

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

050009, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 151, офис № 1106.

Телефон: +7 (727) 334-15-51

Моб. телефон: +7 (701) 946-73-00, +7 (771) 779-79-37

Электронная почта: asia@valentapharm.com

Республика Армения

ООО «Бета Фарм»

0014, г. Ереван, проспект Азатутян, д. 27.

Телефон: (+374 99) 19-04-00

Электронная почта: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9.

Телефон: (+375 17) 270-55-84, факс (+375 17) 270-55-95

Электронная почта: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика
ООО «Медсервис.КГ» («Медсервис.КейДжи»)
720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.
Телефон: +996 (312) 36-90-39
Электронная почта: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004206)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.12.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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