

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ГИПОКСЕН, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: полидигидроксифенилентиосульфат натрия.

Каждая капсула содержит 250 мг полидигидроксифенилентиосульфата натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы темно-коричневого цвета.

Содержимое капсул – порошок черного цвета без запаха или со слабым специфическим запахом.

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

Препарат ГИПОКСЕН показан к применению у взрослых пациентов по показаниям:

- для повышения работоспособности в экстремальных и неблагоприятных условиях, сопровождающихся недостатком кислорода (высокогорье, условия Заполярья, подводные работы и др.);
- умственное и физическое перенапряжение, операторская деятельность и другие интенсивные нагрузки, сопровождающиеся хронической усталостью и утомляемостью;
- в комплексной терапии тяжелых травматических поражений, кровопотери, обширных оперативных вмешательств, заболеваний органов дыхания (бронхиальная астма, пневмония, обструктивный бронхит);
- в составе комплексной терапии стабильной стенокардии (профилактика приступов стенокардии), артериальной гипертензии, хронической сердечной недостаточности I и II ФК по NYHA.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Разовая доза для взрослых составляет 2-4 капсулы.

Максимально применяемая суточная доза 12 капсул. Расчет суточной дозы на массу тела приведен в таблице.

Масса тела (кг)	Суточная доза (капсулы)
60-70	3-4
70-80	4-6
80-90	6-8
90-100	8-10
100-120	10-12

Устранение гипоксии, развивающейся в экстремальных условиях: гиповентиляция легких, высокогорье, подводные работы, работа в условиях повышенной температуры, занятия спортом: 1 суточная доза за 30-60 минут перед нагрузкой.

Длительная напряженная умственная деятельность, хроническая усталость, сокращение восстановительного периода после перенесенных чрезмерных физических нагрузок, травм, оперативных вмешательств: $\frac{1}{2}$ суточной дозы 2 раза в день в течение 2-3 недель. Курсы можно повторять с перерывом на 1-2 недели.

Комплексное лечение пневмонии: $\frac{1}{2}$ суточной дозы 2 раза в день, курс 14 дней.

Комплексное лечение обструктивного бронхита: по $\frac{1}{2}$ суточной дозы 2 раза в день – 2 курса по 14 дней с интервалом 7 дней.

Комплексное лечение бронхиальной астмы: $\frac{1}{2}$ суточной дозы 2 раза в день; курсы по 21-30 дней с интервалом 10 дней.

Комплексная профилактика стабильной стенокардии: $\frac{1}{2}$ суточной дозы 2 раза в день, курс 15-30 дней с интервалом 10 дней.

Комплексное лечение гипертонической болезни: $\frac{1}{2}$ суточной дозы 2 раза в день, курс 10 дней.

Комплексное лечение сердечной недостаточности: $\frac{1}{2}$ суточной дозы 2 раза в день, курс 10-14 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ГИПОКСЕН у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, до или во время еды, с небольшим количеством воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к полидигидроксифенилентиосульфону натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, беременность, период грудного вскармливания, геморрагический инсульт.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Отрицательных фармацевтических, фармакодинамических и фармакокинетических взаимодействий с другими лекарственными средствами не установлено. Несовместимости препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Индивидуальная непереносимость препарата, аллергические реакции.

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сухость во рту, тошнота и ощущение дискомфорта в животе, в редких случаях - угнетение дыхания.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакодинамические эффекты

ГИПОКСЕН относится к классу антигипоксантов и антиоксидантов, которые снижают потребление кислорода и увеличивают работоспособность организма в экстремальных ситуациях. Препарат оказывает антигипоксическое действие за счет повышения эффективности тканевого дыхания в условиях гипоксии, особенно в органах с высоким уровнем обмена веществ (головной мозг, сердечная мышца, печень).

ГИПОКСЕН обеспечивает: снижение потребления кислорода при значительных физических нагрузках, улучшение тканевого дыхания, уменьшение умственного и физического утомления, успешное выполнение трудоемких физических операций.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

капсула твердая желатиновая № 3

Состав корпуса и крышечки капсулы:

Титана диоксид (E171)

Краситель железа оксид черный (E172)

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид желтый (E172)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 капсул во флаконы из оранжевого стекла или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные пластиковой крышкой из полиэтилена низкого давления с или без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку и помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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