

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Идебенон, 30 мг, капсулы.

Идебенон, 45 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: идебенон

Идебенон, 30 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 30 мг идебенона.

Идебенон, 45 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 45 мг идебенона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Идебенон, 30 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус – желтого цвета, крышечка – коричневого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого или желто-оранжевого цвета. Допускается наличие комочков.

Идебенон, 45 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус – желтого цвета, крышечка – светло-коричневого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого или желто-оранжевого цвета. Допускается наличие комочков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Идебенон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- При лечении когнитивных и поведенческих нарушений, в результате патологии головного мозга сосудистого и дегенеративного происхождения;
- При лечении когнитивных и поведенческих нарушений на фоне цереброваскулярной недостаточности и возрастных инволюционных изменений головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 30 мг – 45 мг (1 капсула) 2–3 раза в сутки. Курс лечения определяется врачом.

Дети

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

Способ применения

Внутри, после еды, запивая небольшим количеством воды.
Последний прием препарата – до 17 ч.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к идебенону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Поскольку идебенон способен *in vitro* ингибировать агрегацию тромбоцитов, считается, что необходимо соблюдать меры предосторожности при приеме препарата пациентами с указанием в анамнезе на геморрагический инсульт или у пациентов, которые получают антикоагулянты.

Особые указания

Метаболиты идебенона могут вызвать хроматурию (изменение цвета мочи до красновато-коричневого), не требующую изменения дозы или отмены лечения. Однако, для исключения маскирующих заболеваний, при хроматурии необходим общий анализ мочи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата у беременных женщин не установлена. Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период кормления грудью противопоказано. В доклинических исследованиях показано, что идебенон проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

В период лечения пациентам необходимо отказаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, такими как управление транспортными средствами, обслуживание движущихся механизмов или использование сложной техники.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями ($\geq 10\%$) на фоне приема идебенона, проявившимися в различных клинических исследованиях, были тошнота, диспепсия, диарея (от легкой до умеренной, как правило, не требующая прекращения лечения), назофарингит, кашель, боль в спине.

Большинство клинических исследований проводилось в достаточно специфичных условиях, и были использованы более высокие дозы идебенона. На этом основании частота нежелательных реакций при клинических исследованиях может не отражать их частоту при клиническом применении. Информацию о нежелательных реакциях при клинических исследованиях следует рассматривать с целью идентификации лекарственно-зависимых реакций и примерной их частоты.

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям сгруппированы по системно-органному классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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 частоту невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Очень часто	Назофарингит
	Частота неизвестна	Бронхит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергический ринит, гиперемия лица
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Повышение плазменной концентрации общего холестерина и триглицеридов
Психические нарушения	Частота неизвестна	Бред, галлюцинации, возбуждение, дромомания, беспокойство, ступор
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Судороги, гиперкинезы, головокружение, головная боль, бессонница, сонливость
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень часто	Кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея
	Частота неизвестна	Диспепсия, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Повышение активности аспаратаминотрансферазы, гипербилирубинемия, повышение активности аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и γ -глутамилтрансферазы, носящее преходящий характер, желтушность кожных покровов и склер, гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Кожная сыпь, зуд
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Боль в спине
	Частота неизвестна	Боль в конечностях
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Повышение плазменной концентрации мочевины, хроматурия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Недомогание

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 (Росздравнадзор)

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

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

При необходимости назначают активированный уголь и проводят симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при дефиците внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX13

Механизм действия

Ноотропное средство, оказывающее метаболическое и трофическое действие. Обладает мембраностабилизирующими свойствами, замедляет перекисное окисление липидов, предохраняет мембраны нейронов и митохондрий от повреждений. Является антиоксидантом.

Фармакодинамические эффекты

В эксперименте установлено, что под влиянием идебенона происходит ингибирование процессов апоптоза. В основе такого эффекта лежат как антиоксидантные свойства препарата, так и его способность стимулировать выработку нейротрофических факторов. В условиях эксперимента в культуре нервной ткани идебенон предотвращал образование свободных радикалов, при этом снижалась концентрация продуктов оксидантного повреждения белков. Идебенон активирует образование АТФ, а также утилизацию глюкозы в нервной ткани, параллельно снижается вероятность возникновения лактат-ацидоза. Помимо ацетилхолинергической системы, он действует на серотонинергическую систему. С первых дней приема проявляет антиастеническое, психостимулирующее и антидепрессивное действие, ноотропное действие реализуется несколько позже, через 3–4 недели приема.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая и полная. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 часа. При приеме внутрь после еды биодоступность идебенона увеличивается.

Распределение

Неклинические данные показывают, что идебенон легко проникает во все ткани, с относительно высокими концентрациями в кишечнике, печени и почках. В среднем 96 % идебенона связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер и в значительных количествах локализуется в митохондриях. Не кумулирует.

Биотрансформация

Метаболизируется печенью. Биотрансформация происходит путем окислительного укорочения боковой цепи и восстановлением хинонового кольца с последующей конъюгацией с глюкуронидами и сульфатами. Основные метаболиты в плазме (до 99 %) – конъюгаты идебенона. Основной метаболизирующий фермент идебенона не был определен. Ингибиторы и индукторы CYP2C19, CYP1A2 и CYP3A4 могут влиять на метаболизм идебенона. Клиническая значимость их неизвестна.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 18 часов, выводится с мочой (около 60–80 %) и фекальными массами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфата дигидрат
Крахмал прежелатинизированный
Макрогол (полиэтиленгликоль)
Магния стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая

Капсула твердая желатиновая № 1, № 0:

Корпус:

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Желатин

Крышечка:

Титана диоксид

Краситель железа оксид черный

Краситель железа оксид красный

Краситель железа оксид желтый

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 1, 2, 3, 6, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Идебенон 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).