

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### ЭНЕРИОН®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Энерион®

**Международное непатентованное наименование:** Сульбутиамин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой.

#### **Состав**

*Действующее вещество:* Сульбутиамин 200,0 мг

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, паста крахмальная высушенная, глюкоза (декстроза) безводная, лактозы моногидрат, магния стеарат, тальк;

*Состав оболочки:* натрия гидрокарбонат, кармеллоза натрия, воск белый пчелиный, титана диоксид (E171), этилцеллюлоза, краситель солнечный закат желтый FCF (E110), глицерола моноолеат, полисорбат 80, повидон К-30, сахароза, кремния диоксид коллоидный безводный (Aerosil 130®), тальк.

#### **Описание**

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета. Допускаются незначительная неоднородность поверхности (по степени глянцеваемости), окрашивания и наличие незначительных вкраплений.

#### **Фармакотерапевтическая группа:**

Витамины; витамин В<sub>1</sub> и его комбинации с витаминами В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>; витамин В<sub>1</sub>.

**Код АТХ:** А11ДА02

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

##### Механизм действия

Сульбутиамин является оригинальным соединением, полученным из тиаминa путем ряда структурных модификаций ядра тиаминa: образование дисульфидной связи, введения липофильного эфира и открытие тиазольного кольца.

##### Фармакодинамические эффекты

Благодаря такой модификации, сульбутиамин:

- хорошо растворим в жирах, что позволяет ему быстро всасываться из желудочно-кишечного тракта и легко проникает через гематоэнцефалический барьер;
- способен накапливаться в клетках ретикулярной формации, гиппокампе и зубчатой извилине, а также клетках волокон Пуркинье и клубочках зернистого слоя коры мозжечка, что подтверждается гистохимическим анализом.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В плацебо-контролируемых исследованиях у человека, а также в исследованиях с активным контролем были получены доказательства эффективности лекарственного препарата Энерион® при симптоматическом лечении функциональной астении.

Сульбутиамин метаболизируется до тиамин (витамина В1). В комплексе с аденозинтрифосфатом (АТФ) тиамин образует тиамин дифосфат (карбоксилазу или тиамин пиродифосфат), который в качестве кофермента принимает участие в углеводном обмене.

### **Фармакокинетика**

#### Абсорбция

Сульбутиамин быстро всасывается, концентрация сульбутиамина в плазме крови достигает максимума ( $C_{max}$ ) через 1-2 часа после приема. В дальнейшем концентрация сульбутиамина в крови уменьшается экспоненциально.

#### Распределение

Сульбутиамин быстро распределяется в организме, при этом в значительной мере попадает в головной мозг, что было продемонстрировано в экспериментальных исследованиях у животных.

#### Биотрансформация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - около 5 часов. Сульбутиамин выводится с мочой.  $C_{max}$  в моче наблюдается спустя 2-3 часа после приема.

### **Показания к применению**

Энерион показан для лечения у взрослых состояния переутомления, астении, сопровождающейся пониженной активностью и апатией.

В случае подтверждения депрессивного эпизода этот лекарственный препарат не заменяет собой специфическое лечение антидепрессантами.

### **Противопоказания**

Лицам до 18 лет препарат противопоказан из-за отсутствия клинических данных.

Гиперчувствительность к действующему веществу (сульбутиамину) или любому из компонентов препарата.

Лактазная недостаточность, галактоземия, синдром глюкозной/галактозной мальабсорбции, сахарозно-изомальтазная недостаточность, непереносимость фруктозы (см. раздел «Особые указания») вследствие содержания в препарате в составе вспомогательных веществ глюкозы, лактозы и сахарозы.

Беременность и период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

В состав лекарственного препарата входит краситель солнечный закат FCF (E110). Он может вызвать развитие аллергических реакций (см. раздел «Особые указания» и «Побочное действие»).

### **Беременность и период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Данные по применению сульбутиамина у женщин во время беременности ограничены. В качестве меры предосторожности, применение в период беременности противопоказано.

#### *Грудное вскармливание*

В качестве меры предосторожности, применение в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Только для взрослых.

Суточная доза препарата: 2-3 таблетки (400 – 600 мг) в два приема (во время завтрака и обеда):

- 1 таблетка во время завтрака и 1 таблетка во время обеда,
- или 1 таблетка во время завтрака и 2 таблетки во время обеда,
- или 2 таблетки во время завтрака и 1 таблетка во время обеда.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность применения препарата.

Если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 4 недели, Вам следует обратиться к врачу.

### **Побочное действие**

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );

редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

MedDRA Классы и системы органов	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	Тремор	Нечасто
	Головная боль	Нечасто
Нарушения психики	Возбуждение	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Нечасто
	Рвота	Нечасто
	Боль в животе	Частота неизвестна
	Диарея	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Недомогание	Нечасто

### **Описанные отдельные нежелательные реакции**

Риск развития аллергических реакций повышается из-за присутствия в составе препарата красителя солнечный закат FCF (E110) (см. раздел «Особые указания»).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Возможные симптомы: возбуждение с явлениями эйфории и тремором конечностей, которые носят транзиторный характер и не требуют специального лечения.

В случае передозировки следует незамедлительно обратиться к врачу.

#### *Лечение*

Симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Клинических исследований по изучению взаимодействий сульбутиамина с другими лекарственными средствами не проводилось.

Взаимодействия, которые следует принять во внимание:

- средства, блокирующие нейромышечную передачу (миорелаксанты): эффект этих препаратов может возрастать при одновременном приеме с тиаминем (метаболитом сульбутиамина);
- диуретики: увеличивается выведение с мочой тиамина (метаболита сульбутиамина).

### **Особые указания**

В состав вспомогательных веществ препарата входит глюкоза, лактоза и сахароза. Вследствие этого данный препарат противопоказан к применению у лиц с лактазной недостаточностью, галактоземией, синдромом глюкозной/галактозной мальабсорбции, сахарозно-изомальтазной недостаточностью, непереносимостью фруктозы.

В состав лекарственного препарата входит краситель солнечный закат FCF (E110). Он может вызвать развитие аллергических реакций (см. раздел «Побочное действие»).

*Искажение результатов лабораторных анализов.*

Препарат метаболизируется до тиамина, что может повлиять на результаты анализов:

- Определение мочевой кислоты фосфорно-вольфрамовым методом: препарат может вызывать ложноположительные результаты.
- Анализ мочи на уробилиноген с реактивом Эрлиха: может давать ложноположительные результаты.
- Тиамин в больших дозах может повлиять на спектрофотометрическое определение теофиллина в сыворотке крови по методу Шака и Вакслера.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психомоторных реакций**

Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций с учетом возможного развития побочных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг.

По 10 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку, с контролем первого вскрытия (при необходимости).

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступных для детей местах.

**Срок годности**

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

---

**Держатель регистрационного удостоверения «Лаборатории Сервье», Франция**

**Произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция:**

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция

905, route de Saran, 45520 Gidy, France

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701