

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ЭНЕРИОН®**

**Регистрационный номер:** П N011812/01

**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:**

Средство, регулирующее метаболические процессы в ЦНС.

**Код АТХ:** A11DA02

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

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

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.

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 пирифосфат), который в качестве кофермента принимает участие в углеводном обмене.

### **Фармакокинетика**

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

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**

Состояния переутомления у взрослых, сопровождающиеся повышенной утомляемостью, снижением работоспособностью, слабостью.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

Повышенная чувствительность 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 кормления грудью

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

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**

Случаев передозировки сульбутиамином не зарегистрировано.

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.

### **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 тиамином (метаболитом сульбутиамина);
- диуретики: увеличивается выведение с мочой тиамин (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 тиамин, 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 ИЗ АПТЕК**

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

**По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье»:**

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7

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

*На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается латиницей логотип компании «Лаборатории Сервье».*