

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Энерион, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: сульбутиамин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 200 мг сульбутиамина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза (декстроза) безводная – 20,00 мг, лактозы моногидрат – 65,5 мг, краситель солнечный закат желтый FCF (E110) – 3,000 мг, сахароза – 106,956 мг (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые оболочкой.

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

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. 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.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

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.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

#### Дети

Препарат не следует назначать детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов данной возрастной группы.

#### Способ применения

Внутрь; таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу (сульбутиамину) или любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- Лицам до 18 лет препарат противопоказан из-за отсутствия клинических данных;
- Лактазная недостаточность, галактоземия, синдром глюкозной/галактозной мальабсорбции, сахарозно-изомальтазная недостаточность, непереносимость фруктозы (см. раздел 4.4) вследствие содержания в препарате в составе вспомогательных веществ глюкозы, лактозы и сахарозы;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

##### *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 теofilлина в сыворотке крови по методу Шака и Вакслера.

##### *Вспомогательные вещества*

В состав вспомогательных веществ препарата входит глюкоза, лактоза и сахароза. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы или непереносимостью фруктозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать лекарственный препарат Энерион (см. раздел 4.3).

В состав лекарственного препарата входит краситель солнечный закат FCF (E110), который может вызвать развитие аллергических реакций (см. раздел 4.8).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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 возрасти при одновременном приеме с тиаминем (метаболитом сульбутиамина);
- диуретики: увеличивается выведение с мочой тиамина (метаболита сульбутиамина).

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

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

##### Лактация

В качестве меры предосторожности применение в период грудного вскармливания противопоказано.

##### Фертильность

Данные о влиянии сульбутиамина на фертильность отсутствуют.

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

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Табличное резюме нежелательных реакций

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).

<b>Системно-органный класс MedDRA</b>	<b>Нежелательные реакции</b>	<b>Частота</b>
Нарушения со стороны нервной системы	Тремор	Нечасто
	Головная боль	Нечасто
Психические нарушения	Возбуждение	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Нечасто
	Рвота	Нечасто
	Боль в животе	Частота неизвестна
	Диарея	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь	Нечасто
Общие нарушения и реакции 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 4.4).

#### 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*

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

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

##### Лечение

Симптоматическое лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

##### Механизм действия

Сульбутиамин является оригинальным соединением, получаемым из тиаминa путем ряда структурных модификаций ядра тиаминa: образование дисульфидной связи, введение 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 проникать 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 тиаминa (витамина В<sub>1</sub>). В комплексе с аденозинтрифосфатом (АТФ) тиамин образует тиаминa дифосфат (карбоксилазу или тиаминa пиродифосфат), который в качестве кофермента принимает участие в углеводном обмене.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

##### 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.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал кукурузный

Паста крахмальная высушенная

Глюкоза (декстроза) безводная

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Тальк

*Оболочка:*

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<sup>®</sup>)

Тальк

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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).

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex,

France

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сервье»

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

Тел.: +7 (495) 937-0700

Факс: +7 (495) 937-0701

Эл. почта: [servier.russia@servier.com](mailto:servier.russia@servier.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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