

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».