

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нобен®

Регистрационный номер

ЛСР-005240/09

Торговое наименование

Нобен®

Международное непатентованное или группировочное наименование

идебенон

Лекарственная форма

капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: идебенон 30 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский или пласдон) (К17), магния стеарат.

Компоненты оболочки капсулы: титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), желатин.

Описание

Капсулы желатиновые твердые желтого цвета № 1. Содержимое капсул – порошок с гранулами или порошок желтого или желто-оранжевого цвета с вкраплениями от светло-желтого до оранжевого цвета, допускаются белые вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа

Ноотропное средство

Код АТХ

N06BX13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика

Всасывание: 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.

Метаболизм: 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. Основным метаболизирующим ферментом идебенона не был определен. Ингибиторы и индукторы CYP2C19, CYP1A2 и CYP3A4 могут влиять на метаболизм идебенона. Клиническая значимость их неизвестна.

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

Показания к применению

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к идебенону или другим компонентам препарата, хроническая почечная недостаточность, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет.

С осторожностью

Поскольку идебенон способен *in vitro* ингибировать агрегацию тромбоцитов, считается, что он должен с осторожностью использоваться при указании в анамнезе на геморрагический инсульт или у пациентов, которые получают антикоагулянты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды (последний прием не позднее 17 ч).

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

Побочное действие

Наиболее частые нежелательные реакции идебенона ($\geq 10\%$), проявившиеся 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 дозировки 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.

Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов, с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания: 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 со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна: повышение плазменной концентрации общего холестерина и триглицеридов.

Нарушения психики: 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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна: повышение активности аспартатаминотрансферазы, 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 скелетно-мышечной 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 расстройства: частота неизвестна: недомогание.

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: усиление выраженности дозозависимых побочных явлений.

Лечение: при необходимости назначают активированный уголь и проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

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.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капсулы, 30 мг.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 6, 9, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Биннофарм», Россия.

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7(495) 510-32-88.

или

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Эбботт Лэбораториз», Россия

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com