

Листок-вкладыш — информация для пациента

Нобен[®], 30 мг, капсулы

Действующее вещество: идебенон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нобен[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нобен[®].
3. Прием препарата Нобен[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нобен[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нобен[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Нобен[®] является идебенон, который относится к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при дефиците внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства». Идебенон активирует образование аденозинтрифосфата (АТФ), который является источником энергии для клеток организма, увеличивает использование глюкозы в нервной ткани. С первых дней приема препарата уменьшается слабость и вялость, а также проявляется психостимулирующее и антидепрессивное действие идебенона. Ноотропное действие (улучшение кровоснабжения головного мозга и метаболизма его клеток и, как следствие, улучшение когнитивных функций, процессов обучения, памяти, мышления, интеллектуальных способностей) реализуется несколько позже, через 3–4 недели приема препарата.

Показания к применению

Препарат Нобен® показан к применению:

- при лечении когнитивных (снижение концентрации внимания, нарушение памяти) и поведенческих нарушений, в результате патологии головного мозга сосудистого и дегенеративного (в результате разрушения клеток) происхождения;
- при лечении когнитивных и поведенческих нарушений на фоне цереброваскулярной недостаточности (нарушение кровоснабжения) и возрастных инволюционных (связанных с процессами обратного развития) изменений головного мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нобен®

Противопоказания

Не применяйте препарат Нобен®:

- если у Вас аллергия на идебенон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас дефицит лактазы (фермента, который отвечает за метаболизм лактозы);
- если у Вас непереносимость лактозы (молочного сахара);
- если у Вас глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- у детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нобен® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если у Вас был геморрагический инсульт или Вы получаете антикоагулянты (средства, снижающие свертываемость крови).

На фоне приема препарата Нобен® возможно изменение цвета мочи до красновато-коричневого, отмены лечения или изменения дозы препарата в этом случае не требуется. Однако для того, чтобы исключить другие серьезные заболевания, которые также могут проявляться изменением цвета мочи, Ваш врач может назначить Вам анализ мочи.

Дети и подростки

Не давайте препарат Нобен® детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Нобен®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Не применяйте препарат Нобен[®], если Вы кормите ребенка грудью. В исследованиях на животных показано, что идебенон проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения не занимайтесь потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, такими как управление транспортными средствами, обслуживание движущихся механизмов или использование сложной техники.

Препарат Нобен[®] содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Нобен[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 30 мг (1 капсула) 2–3 раза в сутки.

Путь и способ введения

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

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения определяется врачом.

Если Вы приняли препарата Нобен[®] больше, чем следовало

При передозировке возможно усиление выраженности некоторых нежелательных реакций (см. раздел 4). Если Вы приняли препарата Нобен[®] больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если с момента передозировки прошло мало времени, Вы можете принять активированный уголь (в соответствии с его листком-вкладышем).

Если Вы забыли принять препарат Нобен®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нобен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Нобен® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, частота развития которых неизвестна:

- бред, галлюцинации;
- судороги;
- гепатит (воспаление печени), при этом может наблюдаться повышение температуры тела, усталость, отсутствие аппетита, тошнота и рвота, боли в животе, боли в суставах, желтушность кожи и глаз, кал становится светлым, моча становится темной;
- агранулоцитоз — критическое снижение в крови клеток, которые называются гранулоцитами. Симптомами данного состояния являются учащенное сердцебиение, повышенная потливость, но без высокой температуры, лихорадка, одышка, недомогание.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нобен®:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- насморк и боль в горле (назофарингит);
- кашель.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- боль в спине.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление бронхов (бронхит);
- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- уменьшение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение гемоглобина (анемия);

- аллергический насморк (ринит);
- покраснение лица;
- повышение уровня концентрации общего холестерина и триглицеридов в крови;
- возбуждение;
- импульсивное влечение к перемене мест (дромомания);
- беспокойство;
- ступор;
- внезапные непроизвольные движения в различных группах мышц (гиперкинезы);
- головокружение;
- головная боль;
- бессонница;
- сонливость;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- отсутствие аппетита (анорексия);
- боль в животе;
- временное повышение показателей функциональных проб печени (аспартатаминотрансферазы, повышение активности аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и γ -глутамилтрансферазы);
- временное повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- желтушность кожных покровов и склер;
- кожная сыпь, зуд;
- боль в конечностях;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- изменение цвета мочи до красновато-коричневого (хроматурия);
- недомогание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Нобен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нобен® содержит

Действующим веществом является идебенон. Каждая капсула содержит 30 мг идебенона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский или пласдон) (K17), магния стеарат, титана диоксид (E171), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель солнечный закат желтый (E110), желатин.

Внешний вид препарата Нобен® и содержимое упаковки

Капсулы.

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.

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

1, 2, 3, 6, 9, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

Производитель

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, АО «АЛИУМ», Россия, Московская обл., п. Оболенск.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Нобен® содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>