

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нобен, 30 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: идебенон.

Каждая капсула содержит 30 мг идебенона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 102 мг (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

Препарат Нобен противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к идебенону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Хроническая почечная недостаточность
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении С осторожностью

Поскольку идебенон способен *in vitro* ингибировать агрегацию тромбоцитов, считается, что необходимо соблюдать меры предосторожности при приеме препарата пациентами с указанием в анамнезе на геморрагический инсульт или у пациентов, которые получают антикоагулянты.

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.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Нобен содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями ($\geq 10\%$) на фоне приема идебенона, проявлявшимися 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 дозы 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	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 метаболизма и питания	Частота неизвестна	Повышение плазменной концентрации общего холестерина и триглицеридов
Психические нарушения	Частота неизвестна	Бред, галлюцинации, возбуждение, дромомания, беспокойство, ступор

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
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
Желудочно-кишечные нарушения	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 мышечной, скелетной 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 нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Недомогание

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

При необходимости назначают активированный уголь и проводят симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при дефиците внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX13.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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. Основной метаболизирующий фермент идебенона не был определен. Ингибиторы и индукторы CYP2C19, CYP1A2 и CYP3A4 могут влиять на метаболизм идебенона. Клиническая значимость их неизвестна.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Крахмал картофельный

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский или пласдон) (K17)

Магния стеарат

Состав капсулы

Титана диоксид (E171)

Краситель хинолиновый желтый (E104)

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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