

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Идебенон**

---

наименование лекарственного препарата**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Идебенон**Международное непатентованное наименование:** идебенон**Лекарственная форма:** капсулы**Состав**1 капсула 30 мг содержит:*активное вещество:* идебенон 30 мг;*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 70 мг, крахмал прежелатинизированный 54 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 4 мг, магния стеарат 2 мг, целлюлоза микрокристаллическая 40 мг;*капсула твердая желатиновая № 1 76±5 мг:**корпус:* титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин;*крышечка:* титана диоксид, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, желатин.1 капсула 45 мг содержит:*активное вещество:* идебенон 45 мг;*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфата дигидрат 105 мг, крахмал прежелатинизированный 81 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 6 мг, магния стеарат 3 мг, целлюлоза микрокристаллическая 60 мг;*капсула твердая желатиновая № 0 96±6 мг:**корпус:* титана диоксид, краситель железа оксид желтый, желатин;*крышечка:* титана диоксид, краситель железа оксид черный, краситель железа

оксид красный, краситель железа оксид желтый, желатин.

### **Описание**

*Дозировка 30 мг:* твердые желатиновые капсулы № 1, корпус - желтого цвета, крышечка - коричневого цвета. Содержимое капсул - смесь гранул и порошка желтого или желто-оранжевого цвета. Допускается наличие комочков.

*Дозировка 45 мг:* твердые желатиновые капсулы № 0, корпус - желтого цвета, крышечка - светло-коричневого цвета. Содержимое капсул - смесь гранул и порошка желтого или желто-оранжевого цвета. Допускается наличие комочков.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06BX13.

### **Фармакологическое действие**

#### **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 активизирует образование АТФ, а также утилизацию глюкозы в нервной ткани, параллельно снижается вероятность возникновения лактат-ацидоза. Помимо ацетилхолинергической системы, он действует на серотонинергическую систему.

### **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. Основной метаболизирующий фермент 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**

– Лечение когнитивных и поведенческих нарушений на фоне цереброваскулярной недостаточности и возрастных инволюционных изменений головного мозга.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, хроническая почечная недостаточность. В связи с отсутствием клинических данных, идебенон противопоказан детям 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 больных, 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**

Применяется внутрь, по 30-45 мг (1 капсула) 2-3 раза в день после еды, последний прием - до 17 ч. 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 проводились 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 частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), 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 аспаратаминотрансферазы, гипербилирубинемия, повышение активности аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы и  $\gamma$ -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 препаратами**

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами неизвестны.

### **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 на способность управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности**

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 по 30 и 45 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 1, 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях* можно по телефонам: +7 (909) 907-72-50, 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

### Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Россия, 141100, Московская область г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

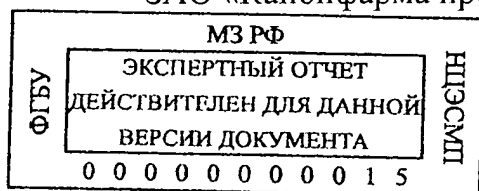
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru).

Зам. медицинского директора  
ЗАО «Канонфарма продакшн»



Шмонова Н.М.



9 4 6 8 0