МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новобенон

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование**

Новобенон

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

идебенон

**Лекарственная форма**

капсулы

**Состав**

Состав на одну капсулу:

*Действующее вещество:* Идебенон - 30,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-17, магния стеарат.

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

**Описание**

Капсулы желатиновые твердые непрозрачные желтого цвета № 1. Содержимое капсул - гранулят, содержащий гранулы и 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. 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**

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 (> 10 %), проявлявшиеся в различных клинических исследованиях были: тошнота, диспепсия, диарея (от легкой до умеренной, как правило, не требующая прекращения лечения), назофарингит, кашель, боль r 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 лекарственно­зависимых реакций и примерной их частоты.

Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов, с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто (> 1/10), часто (> 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 кчетки 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 у-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 контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ТАЙМ ФАРМ», Россия

125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3.

Тел.: +7 (495) 741-46-47.

**Производитель**

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, лит. А.

или

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия,

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |