

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Новобенон, 30 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: идебенон.

Каждая таблетка содержит 30 мг идебенона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый E110 (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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.

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

Способ применения

Внутрь, 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 он должен с осторожностью использоваться при указании 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.

Вспомогательные вещества

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

Препарат Новобенон содержит краситель солнечный закат желтый E110, который может вызывать аллергические реакции.

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 нежелательных реакций

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
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Судороги, гиперкинезы, головокружение, головная боль, бессонница, сонливость
Нарушения со стороны	Очень часто	Кашель

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		
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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

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

Крахмал картофельный

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К-17

Магния стеарат

Состав капсулы

Желатин

Титана диоксид E171

Краситель хинолиновый желтый E104

Краситель солнечный закат желтый E110

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

АО «Фармпроект», Россия

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

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или в упаковку потребительскую из картона, бумаги и комбинированных материалов.

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод», Россия

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

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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 «ТАЙМ ФАРМ»

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

Тел.: +7 (495) 741-46-47

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ТАЙМ ФАРМ»

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

Тел.: +7 (495) 741-46-47

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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