

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕНЕРІОН®

(ENERION®)

Склад:

діюча речовина: sulbutiamine;

1 таблетка містить 200 мг сальбутіаміну;

допоміжні речовини: глюкоза безводна, лактози моногідрат, магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, тальк;

плівкова оболонка: віск білий, натрію кармелоза, етилцелюлоза, гліцерол моноолеат, полісорбат 80, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідрокарбонат, сахароза, Жовтий захід FCF (E 110), тальк, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка, вкрита цукровою оболонкою помаранчевого кольору, двоопуклої форми.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Препарати вітаміну B₁, у тому числі в комбінації з вітамінами B₆ та B₁₂. Прості препарати вітаміну B₁. Сальбутіамін. Код АТХ А11D А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сальбутіамін - оригінальна молекула, синтезована шляхом модифікацій тіаміну. Завдяки цим модифікаціям сальбутіамін здатний проникати крізь гематоенцефалічний бар'єр та накопичуватись у структурах головного мозку, що зумовлює такі ефекти препарату, як:

- покращення координації рухів;
- підвищення резистентності до втомлюваності м'язів;
- покращення резистентності кори головного мозку до хронічної гіпоксії (кисневе голодування);
- покращення концентрації уваги та здатності запам'ятовувати.

Ефективність препарату Енеріон® була доведена у багатьох клінічних плацебо-контрольованих

та порівняльних дослідженнях з участю пацієнтів з функціональною астенією різноманітної етіології, а саме:

- постінфекційна астенія, що виникає після гострих вірусних та інфекційних захворювань респіраторного тракту (бронхіт, тонзиліт, грип), бактеріальних інфекцій (*Salmonella*, *Yersinia*), туберкульозу, малярії, черевного тифу, інфекційного гепатиту;
- астенія, що виникає на тлі соматичних захворювань;
- астенія, спричинена депресією;
- астенія у пацієнтів літнього віку: клінічні дослідження довели ефективність Енеріону® при порушеннях розумової функції (зниження пам'яті, уважності, пильності та мислення) та при труднощах соціальної адаптації (втомлюваність, розлади спілкування, особистості, поведінки та сну);
- астенія у студентів (фізична та ментальна втома);
- астенія у спортсменів.

Фармакокінетика.

Сальбутамін швидко всмоктується, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому.

Період напіввиведення становить близько 5 годин. Сальбутамін виводиться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування фізичної та психічної астенії, що супроводжується апатією та зниженням активності.

Даний лікарський засіб не виключає необхідності в призначенні антидепресантів у разі підтвердження у пацієнта депресивного епізоду.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої допоміжної речовини препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень взаємодії сальбутаміну з іншими лікарськими засобами не проводили.

Одночасне застосування, що потребує уваги

Діуретики: збільшується виведення тіаміну із сечею (метаболіт сальбутаміну).

Міорелаксанти: при одночасному застосуванні з тіаміном (метаболіт сальбутаміну) ефект цих препаратів може збільшитись.

Особливості застосування.

Допоміжні речовини

До складу препарату входить глюкоза, лактоза та сахароза.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози або галактози, недостатністю лактази Лаппа або недостатністю сахарази-ізомальтази, або мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

Цей лікарський засіб містить у своєму складі барвник «Жовтий захід FCF (E 110)», що може спричинити алергічні реакції (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування сальбутаміну вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків).

Дослідження на тваринах не виявили прямого або опосередкованого токсичного впливу на репродуктивну функцію.

Як запобіжний захід бажано уникати застосування сальбутаміну під час вагітності.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає сальбутамін/метаболіти у грудне молоко. Ризик для новонароджених/немовлят виключати не можна. Сальбутамін не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Дані щодо впливу на фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спеціальних досліджень щодо впливу сальбутаміну на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами не проводили.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Препарат призначений для застосування тільки дорослим: по 2-3 таблетки на добу. Таблетки слід приймати цілими під час сніданку та в обідній час, запиваючи достатньою кількістю води.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 4 тижні.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми

У разі прийому великої кількості препарату можливе виникнення ажитації з проявами ейфорії та тремору кінцівок.

Ці симптоми є тимчасовими.

Лікування

З урахуванням діагнозу лікаря лікування цих симптомів може бути симптоматичним.

Побічні реакції.

Під час лікування препаратом повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути визначена за наявними даними).

Класифікація за системами органів	Частота	Побічна реакція
З боку психіки	Нечасто	Ажитація
З боку нервової системи	Нечасто	Головний біль
		Тремор
З боку шлунково-кишкового тракту	Нечасто	Нудота
		Блювання
	Частота невідома	Біль у верхній абдомінальній ділянці
		Діарея
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Нечасто	Висипання
Загальні розлади	Нечасто	Нездужання

Опис деяких побічних реакцій

Через наявність у складі препарату барвника «Жовтий захід FCF» існує ризик виникнення алергічних реакцій (див. розділ «Особливості застосування»).

Звіт про підозрювані побічні реакції

Звітування про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період є важливим. Це дає змогу вести безперервний моніторинг співвідношення користі/ризиків застосування препарату. Спеціалісти в галузі охорони здоров'я зобов'язані повідомляти через національну систему звітності про будь-які випадки підозрюваних побічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блистері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки.

По 2 блистери в коробці з картону пакувального.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Серв'є Індастрі/Les Laboratoires Servier Industrie.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція/

905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

Заявник.

Ле Лаборатуар Серв'є/Les Laboratoires Servier.

Місцезнаходження заявника.

50, рю Карно, 92284 Сюрен седекс, Франція/

50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France.

У разі виникнення запитань щодо лікарського засобу слід звертатися до представництва компанії «ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є» в Україні за тел.: (044) 490 3441, факс: (044) 490 3440.