Инструкция по применению
Новобенон Капсулы 30 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Тайм Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Идебенон
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 30 мг

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.

Действующее вещество

Идебенон

Состав

Новобенон Капсулы 30 мг 30 шт 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].

Форма выпуска

Капсулы

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

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.

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к идебенону или другим компонентам препарата, хроническая почечная недостаточность, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Побочные действия

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 препаратами

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.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.