

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. Інші засоби, які діють на нервову систему. Психостимулятори. Код АТХ N07 X.

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.

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

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Про випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами не повідомлялося.

Особливості застосування.

До складу препарату входить лактоза, тому пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози, дефіцитом лактази не рекомендовано його застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При клінічному застосуванні про наявність фетальної токсичності або тератогенного впливу не повідомлялося. Проте для виключення ризику виникнення цих ускладнень, а також у зв'язку з недостатньою кількістю клінічних даних не рекомендовано застосовувати препарат у період вагітності. Слід уникати застосування препарату у період годування груддю через відсутність даних щодо його екскреції у грудне молоко.

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

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати тільки дорослим.

Для перорального застосування.

Добова доза становить 2-3 таблетки, які слід приймати в 2-3 прийоми під час сніданку та в обідній час відповідно.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 4 тижні.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

У разі передозування може спостерігатися збудження з проявами ейфорії та тремору кінцівок.

Ці симптоми є тимчасовими та швидко минають без будь-яких наслідків.

Побічні реакції.

Під час лікування препаратом повідомлялося про нижчезазначені побічні ефекти, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути визначена згідно з наявною інформацією).

Шлунково-кишкові розлади.

Нечасто: нудота, блювання.

Неврологічні розлади.

Нечасто: ажитація, головний біль, слабкість, тремор.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини.

Нечасто: висипання.

Наявність у складі препарату барвника «Жовтий захід FCF» може спричинити виникнення алергічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

По 2 блістери в коробці з картону пакувального.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Серв'є Індастрі/ Les Laboratoires Servier Industrie.

Місцезнаходження виробника.

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.

Представник заявника в Україні.

Представництво «Ле Лаборатуар Серв'є».

Місцезнаходження.

Вул. Воровського, 24,
м. Київ, 01601, Україна,
тел.: (044) 490 3441
факс: (044) 490 3440.