

## **Состав**

*действующее вещество:* sulbutiamine;

1 таблетка содержит 200 мг сальбутиамина;

*вспомогательные вещества:* глюкоза безводная, лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, тальк

*пленочная оболочка:* воск белый, натрия кармеллоза, этилцеллюлоза, глицерин моноолеат, полисорбат 80, повидон, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, сахароза, Желтый закат FCF (E 110), тальк, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетка, покрытая сахарной оболочкой оранжевого цвета, двояковыпуклой формы.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Витамины. Препараты витамина В1, в том числе в комбинации с витаминами В6 и В12. Простые препараты витамина В1. Сальбутиамин. Код АТХ А11D А02.

## **Фармакодинамика**

Сальбутиамин - оригинальная молекула, синтезированная путем модификаций тиаминa. Благодаря этим модификациям сальбутиамин способен проникать сквозь гематоэнцефалический барьер и накапливаться в структурах головного мозга, что приводит к таким эффектам препарата, как:

- улучшение координации движений;
- повышение резистентности к усталости мышц;
- улучшение резистентности коры головного мозга к хронической гипоксии (кислородное голодание);
- улучшение концентрации внимания и способности запоминать.

Эффективность препарата Энерион® была доказана во многих клинических плацебо-контролируемых и сравнительных исследованиях с участием пациентов с функциональной астенией различной этиологии, а именно:

- постинфекционная астения, возникающая после острых вирусных и инфекционных заболеваний респираторного тракта (бронхит, тонзиллит, грипп), бактериальных инфекций (*Salmonella*, *Yersinia*), туберкулеза, малярии, брюшного тифа, инфекционного гепатита;
- астения, возникающая на фоне соматических заболеваний;
- астения, вызванная депрессией;
- астения у пациентов пожилого возраста: клинические исследования доказали эффективность Енериона® при нарушениях умственной функции (снижение памяти, внимания, бдительности и мышления) и при трудностях социальной адаптации (утомляемость, расстройства общения, личности, поведения и сна);
- астения у студентов (физическая и ментальная усталость);
- астения у спортсменов.

## **Фармакокинетика**

Сальбутиамин быстро всасывается, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема.

Период полувыведения составляет около 5 часов. Сальбутиамин выводится с мочой.

## **Показания**

- Лечение физической и психической астении, сопровождается апатией и снижением активности.
- Данное лекарственное средство не исключает необходимости в назначении антидепрессантов в случае подтверждения у пациента депрессивного эпизода.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Специальных исследований взаимодействия сальбутиамина с другими лекарственными средствами не проводили.

Одновременное применение, что требует внимания

*Диуретики:* увеличивается выведение тиамина с мочой (метаболит салбугутиамин).

*Миорелаксанты:* при одновременном применении с тиамином (метаболит салбугутиамин) эффект этих препаратов может увеличиться.

## **Особенности применения**

### Вспомогательные вещества

В состав препарата входит глюкоза, лактоза и сахароза.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы или галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или недостаточностью сахараз-изомальтазы, или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Это лекарственное средство содержит в своем составе краситель «Желтый закат FCF (E 110)», что может вызвать аллергические реакции (см. раздел «Побочные реакции»).

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Специальных исследований по влиянию Сальбугутиамин на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не проводили.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность

Данные по применению салбугутиамина беременным женщинам отсутствуют или ограничены (менее 300 случаев).

Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного токсического воздействия на репродуктивную функцию.

В качестве меры пресечения желательно избегать применения салбугутиамина во время беременности.

### Кормление грудью

Неизвестно, проникает салбугутиамин/метаболиты в грудное молоко. Риск для новорожденных/младенцев исключать нельзя. Сальбугутиамин не следует применять в период кормления грудью.

## Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

*Для перорального применения.*

Препарат предназначен для применения только взрослым: по 2-3 таблетки в сутки. Таблетки следует принимать целиком во время завтрака и в обеденное время, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность лечения не должна превышать 4 недели.

## **Дети**

Препарат не применять детям.

## **Передозировка**

### Симптомы

В случае приема большого количества препарата возможно возникновение ажитации с проявлениями эйфории и тремора конечностей.

Эти симптомы являются временными.

### Лечение

С учетом диагноза врача лечения этих симптомов может быть симптоматическим.

## **Побочные реакции**

*Во время лечения сообщалось о нижеприведенных побочных реакциях, которые по частоте распределены следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).*

| Классификация по системам органов | Частота | Побочная реакция |
|-----------------------------------|---------|------------------|
|                                   |         |                  |

|                                       |                    |                                      |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|
| Со стороны психики                    | Нечасто            | Ажитация                             |
| Со стороны нервной системы            | Нечасто            | Головная боль                        |
|                                       |                    | Тремор                               |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | Нечасто            | Тошнота                              |
|                                       |                    | Рвота                                |
|                                       | Частота неизвестна | Боль в верхней абдоминальной области |
|                                       |                    | Диарея                               |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | Нечасто            | Сыпь                                 |
| Общие расстройства                    | Нечасто            | Недомогание                          |

#### *Описание некоторых побочных реакций*

Из-за наличия в составе препарата красителя «Желтый закат FCF» существует риск возникновения аллергических реакций (см. раздел «Особенности применения»).

#### Отчет о подозреваемых побочных реакциях

Отчет о подозреваемых побочных реакциях в послерегистрационный период важен. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск

применения препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать через национальную систему отчетности о любых случаях подозреваемых побочных реакций.

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ-пленки.

По 2 блистера в коробке из картона упаковочного.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Лаборатории Сервье Индастри / Les Laboratoires Servier Industrie.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

905 рут де Саран, 45520 Жиди, Франция / 905 route de Saran, 45520 Gidy, France.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).