

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 тиамин. Благодаря этим модификациям сальбутиамин способен проникать сквозь гематоэнцефалический барьер и накапливаться в структурах головного мозга, что приводит такие эффекты 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 тиамин с мочой (метаболит салбутиамин).

Миорелаксанты: при одновременном применении с тиамином (метаболит салбутиамин) 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 Сальбутиамин на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не проводили.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные по применению салбутиамина 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 салбутиамина во время беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает салбутиамин/метаболиты в грудное молоко. Риск для новорожденных/младенцев исключать нельзя. Сальбутиамин 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](#).