

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРЕЙНМАКС®

Регистрационный номер:

Торговое название: БРЕЙНМАКС®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Мельдоний+Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: капсулы

Состав

на 1 капсулу:

Действующие вещества: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 250,0 мг, мельдония дигидрат – 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 35,7, мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 101 – 22,0 мг, макрогол 6000 – 20,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 102 – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 6,8 мг, магния стеарат – 5,5 мг.

Капсула твердая желатиновая №00

Корпус капсулы: титана диоксид (Е 171) – 2,0 %, желатин – до 100,0 %.

Крышечка капсулы: титана диоксид (Е171) – 1,0 %, краситель индиготин (Е132) – 0,1333 %, желатин – до 100,0 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 00. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы синего цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие незначительного характерного

запаха. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антиоксидантное средство, метаболическое средство

Код АТХ: N07XX, C01EB

Фармакологические свойства

БРЕЙНМАКС® - комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено комплексом входящих в его состав компонентов.

Фармакодинамика

Мельдоний (триметилгидразиния пропионат) это структурный аналог предшественника карнитина-гамма-бутиробетаина, вещества, которое находится в каждой клетке организма человека.

Триметилгидразиния пропионат в условиях ишемии восстанавливает равновесие процессов доставки кислорода и его потребления в клетках, предупреждает нарушение транспорта аденозинтрифосфата (АТФ); одновременно с этим активизирует гликолиз, который протекает без дополнительного потребления кислорода.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат, за счет блокирования процесса перекисного окисления липидов, снижает количество свободных радикалов, улучшает структуру и функцию мембраны клеток, транспорт нейромедиаторов и передачу сигналов в синапсах.

Применение комплекса триметилгидразиния пропионата и этилметилгидроксипиридина сукцината приводит к синергическому фармакодинамическому взаимодействию двух компонентов по типу конформационно-селективного агонизма к рецепторам, что повышает нейропротекторную активность препарата. В условиях гипоксии препарат БРЕЙНМАКС® приводит к активации выработки энергии в митохондриях, а в

условиях снижения кровоснабжения способствует сохранению структуры и жизнедеятельности клеток, в частности нейронов и кардиомиоцитов.

При применении препарата БРЕЙНМАКС® оказываемый антиоксидантный, антигипоксический, мембрано- и стресс-протекторный, противосудорожный, анксиолитический, ноотропный и противоишемический эффект двух действующих веществ превосходит фармакологический эффект каждого из компонентов, применяемых в отдельности, что приводит к уменьшению клинических проявлений цереброваскулярной недостаточности, повышению уровня мобильности пациентов, улучшению когнитивных функций, улучшению памяти и внимания, нормализации эмоционального состояния, уменьшению симптомов психического и физического перенапряжения, повышению работоспособности, увеличению толерантности к умственным и физическим нагрузкам, улучшению кровоснабжения органов и тканей, кардиопротекторному действию и улучшению неврологического статуса.

Препарат БРЕЙНМАКС® в условиях ишемии замедляет образование некротической зоны и повреждения клеток миокарда, уменьшает агрегацию тромбоцитов, способствует ускорению реабилитации после сердечно-сосудистых событий, поддерживает энергетический метаболизм сердца, что увеличивает переносимость к физическим нагрузкам и способствует снижению частоты приступов стенокардии при сердечной недостаточности. Обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности. Способствует дезинтоксикации и улучшает состояние нервной системы при алкоголизме и синдроме абстиненции.

В клиническом плацебо-контролируемом исследовании была показана эффективность препарата БРЕЙНМАКС® для лечения пациентов с постковидным астеническим синдромом и симптомами, характерными для состояний после перенесенной вирусной инфекции, такими как астения,

нарушения сна, головные боли, головокружение, синдром хронической усталости, нарушения когнитивных функций, ощущение тревоги.

Фармакокинетика

Мельдоний

После приема внутрь мельдоний быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 78 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови достигается через 1-2 ч после приема внутрь. Метаболизируется главным образом в печени с образованием двух основных метаболитов, которые выводятся почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет при приеме внутрь зависит от дозы и составляет 3-6 часов. Следовые концентрации препарата длительно сохраняются в организме.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Быстро всасывается при приеме внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) при дозах 400-500 мг составляет 3,5-4,0 мкг/мл. Быстро распределяется в органах и тканях. Среднее время удержания (MRT) препарата в организме при приеме внутрь – 4,9–5,2 часа. Метаболизируется в печени путем глюкуронконъюгирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат образуется в печени, при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сут. после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при приеме внутрь – 2,0–2,6 часа. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизменном виде. Наиболее интенсивно выводится в течение первых 4 часов после приема препарата. Показатели выведения с мочой неизменного препарата и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

– В составе комплексной терапии недостаточности кровообращения

головного мозга

- Легкие когнитивные нарушения, сопровождающиеся такими проявлениями, как ухудшение памяти, рассеянность, снижение способности к концентрации внимания и обучению, трудности усвоения новой информации
- Сниженная работоспособность.
- Умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов, см. «Особые указания»)
- Астенические состояния, в том числе после перенесенной новой коронавирусной инфекции, сопровождающиеся такими проявлениями, как повышенная утомляемость, нарушения сна, головные боли, головокружение, эмоциональная лабильность, нарушения когнитивных функций

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- острая печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;
- повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухлях);
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Хронические заболевания печени и почек, бронхиальная астма

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат БРЕЙНМАКС® противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточными данными по эффективности и безопасности препарата в данные периоды. Грудное вскармливание должно быть прекращено до начала приема препарата.

Способ применения и дозы

Препарат БРЕЙНМАКС® назначают внутрь.

– При комплексной терапии недостаточности кровообращения головного мозга препарат БРЕЙНМАКС® принимают по 2 капсулы (500 мг+500 мг) 1 раз в сутки. Курс лечения – 4 недели. Суточная доза может быть увеличена до 2 капсул (500 мг+500 мг) 2 раза в сутки по решению лечащего врача. Длительность приема может быть увеличена по решению лечащего врача.

– При легких когнитивных нарушениях, сниженной работоспособности, астенических состояниях, умственных и физических перегрузках – суточная доза препарата БРЕЙНМАКС® для взрослых составляет 2 капсулы (500 мг+500 мг). Суточную дозу принимают в один прием (2 капсулы утром), или разделив ее на 2 приема (по 1 капсуле 2 раза в сутки). Курс лечения – 10-14 дней.

– При астенических состояниях после перенесенной новой коронавирусной инфекции – суточная доза препарата БРЕЙНМАКС® для взрослых составляет 4 капсулы (1000 мг+1000 мг). Препарат БРЕЙНМАКС® принимают по 2 капсулы (500 мг+500 мг) 2 раза в сутки. Курс лечения – 30 дней.

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта препарат БРЕЙНМАКС® рекомендуется принимать в первой половине дня.

Побочное действие

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (> 10 %); часто (> 1 %, но < 10 %); нечасто (> 0,1 %, но < 1 %); редко (> 0,01 %, но < 0,1 %); очень редко (< 0,01%); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Мельдоний

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы

Редко - аллергические реакции (покраснение кожи кожная сыпь крапивница зуд припухлость ангионевротический отек).

Со стороны сердца

Очень редко: тахикардия.

Со стороны сосудов

Редко: снижение или повышение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диспептические явления.

Со стороны нервной системы

Часто: головные боли;

Частота неизвестна: возбуждение.

Общие нарушения

Частота неизвестна: общая слабость.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: ангионевротический отек, крапивница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень редко: сухость во рту, тошнота, боль, жжение и дискомфорт в эпигастральной области, изжога, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: головная боль.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко - сыпь, зуд, гиперемия.

Психические нарушения:

Очень редко - сонливость.

Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Препарат малотоксичен и не вызывает тяжелых нежелательных реакций.

Симптомы: снижение артериального давления, сопровождающееся головной болью, тахикардией, головокружением и общей слабостью. Сонливость, бессонница.

Лечение: лечение, как правило, не требуется, - симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мельдоний

Усиливает действие коронародилатирующих средств некоторых гипотензивных средств сердечных гликозидов. Можно сочетать с пролонгированными формами нитратов другими антиангинальными средствами антикоагулянтами антиагрегантами антиаритмическими средствами диуретиками бронхолитиками.

Ввиду возможного развития тахикардии и артериальной гипотензии следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).

Одновременное применение препарата с другими препаратами, содержащими мельдоний, не допускается, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат

Этилметилгидроксипиридина сукцинат сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний.

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина) и противопаркинсонических средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсическое действие этанола.

Особые указания

Мельдоний может давать положительный результат при проведении допинг контроля. С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

Пациентам с хроническими заболеваниями печени и почек следует соблюдать осторожность при длительном применении препарата.

Нет достаточных данных о применении препарата у детей до 18 лет.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается после курса терапии, вам следует обратиться к врачу. При необходимости длительного (более месяца) приема препарата рекомендовано проконсультироваться со специалистом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

Форма выпуска

Капсулы, 250 мг+250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 15, 30, 60, 90 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

Е-mail: biohemic@biohemic.ru, www.biohemic.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

Е-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)