



Версия 2

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бемитил, капсулы 250 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая капсула содержит этилтиобензимидазола гидробромида - 250 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы твердые желатиновые белого цвета, номер 0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применяется в комплексной терапии функциональной астении.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым с массой тела менее 80 кг - две капсулы утром, одна капсула днем (3 капсулы в сутки). Взрослым с массой тела более 80 кг - две капсулы утром, две капсулы днем (4 капсулы в сутки).

Лекарственное средство принимается курсом в течение 5 дней. Во избежание кумуляции через два дня перерыва рекомендовано проведение повторного курса лечения продолжительностью 5 дней.

Максимальное количество курсов - 2 курса по 5 дней с двухдневным перерывом.

Дети и подростки

Бемитил противопоказан пациентам младше 18 лет.

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие любого из следующих заболеваний или состояний: гипогликемия, выраженные нарушения функции печени, эпилепсия, психомоторное возбуждение, артериальная гипертензия, глаукома, ишемическая болезнь сердца, аритмии, лактазная недостаточность, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Беременность и период лактации.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Бемитил не следует принимать в вечернее время (возможно нарушение засыпания).

Во время приема препарата необходим регулярный контроль артериального давления. Не рекомендовано назначение Бемитила лицам с суицидальным поведением в анамнезе и лицам, у которых наблюдались суицидальные мысли до начала лечения. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости немедленного информирования лечащего врача в случае изменения поведения, появления суицидальных мыслей.

Вследствие наличия в составе лактозы моногидрата пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы микросомальных ферментов печени CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A4 (например, циметидин) могут повышать концентрацию лекарственного средства в крови.

При одновременном применении с инозином, пирацетамом, триметазидином, калия и магния аспарагинатом, глутаминовой кислотой, альфа-токоферолом, нитратами и бета-адреноблокаторами возможно усиление эффекта данных препаратов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения Бемитила в период беременности и лактации не установлена, по этой причине применение препарата во время беременности и в период лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бемитил не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. В случае возникновения нарушений со стороны нервной системы, указанных в разделе инструкции «Нежелательные реакции», необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности нежелательных реакций отсутствуют).

Со стороны центральной нервной системы: очень часто - головная боль, гиперемия лица, нарушение сна, беспокойство; очень редко - парестезия, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - повышение артериального давления, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, неприятные ощущения в области желудка и печени.

Аллергические реакции: часто - крапивница, аллергический конъюнктивит, аллергический ринит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных

реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы: повышенная возбудимость, нарушение ночного сна.

При появлении симптомов передозировки следует уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости - симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Общетонизирующие средства.

АТС: A13A.

В экспериментальных исследованиях показано, что Бемитил активирует синтез РНК, а затем белков, в том числе ферментных и имеющих отношение к иммунной системе. Происходит активация синтеза ферментов глюконеогенеза, которые обеспечивают утилизацию лактата (фактора, ограничивающего работоспособность) и ресинтез углеводов - источника энергии при интенсивных нагрузках, что ведет к повышению физической работоспособности.

Лекарственное средство повышает работоспособность при физической нагрузке.

5.2 Фармакокинетические свойства

После приема внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, активно метаболизируется в печени. После однократного приема обнаруживается в крови через 30 минут, максимальный эффект достигается через 1-2 часа, продолжительность действия 4-6 часов. Эффект обычно развивается через 5 дней курсового приема. При длительном курсовом непрерывном приеме, особенно в больших дозах, может отмечаться тенденция к кумуляции препарата с повышением его концентрации в крови к 10-12 дню применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Гидроксипропилцеллюлоза,
кремния диоксид коллоидный безводный,
магния стеарат,
лактоза моногидрат.

Состав капсулы твердой желатиновой:

желатин,
титана диоксид (Е 171)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну или четыре контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 24.04.2014 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА