

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

РЕМАКСОЛ, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: инозин+меглюмин+метионин+никотинамид+янтарная кислота.

1 мл раствора для инфузий содержит 2,0 мг инозина, 8,725 мг меглюмина, 0,75 мг метионина, 0,25 мг никотинамида, 5,280 мг янтарной кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Синдром внутripечёчного холестаза при хронических диффузных заболеваниях печени (алкогольная болезнь печени, токсическое поражение печени, фиброз и склероз печени, жировая дегенерация печени, хронический гепатит).

Другие нарушения функции печени вследствие острого или хронического её повреждения (токсические, алкогольные, вирусные, лекарственные гепатиты).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

РЕМАКСОЛ вводят внутривенно капельно, со скоростью 40–60 капель (2–3 мл) в минуту.

При синдроме внутripечёчного холестаза при хронических диффузных заболеваниях печени препарат вводят по 400 мл 1 раз в день в течение 10 дней.

При других нарушениях функции печени вследствие острого или хронического её повреждения препарат вводят в суточной дозе от 400 до 800 мл в течение 3–12 дней в зависимости от тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Исследования среди пациентов пожилого возраста не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата такими пациентами.

Пациенты с почечной недостаточностью

Исследования среди пациентов с почечной недостаточностью не проводились. У пациентов с нарушением функций почек изменение режима дозирования не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата РЕМАКСОЛ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно капельно.

Рекомендации по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.2.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инозину, меглюмину, метионину, никотинамиду, янтарной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

РЕМАКСОЛ следует с осторожностью назначать пациентам при нефролитиазе, подагре, гиперурикемии.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 58,8 ммоль (1 352,4 мг) натрия в 400 мл; 117,6 ммоль (2 704,8 мг) натрия в 800 мл. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Данный препарат содержит 1,608 ммоль (62,712 мг) калия в 400 мл; 3,216 ммоль (125,424 мг) калия в 800 мл. Это необходимо учитывать больным со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

РЕМАКСОЛ не рекомендуется смешивать в одном флаконе с другими лекарственными препаратами для внутривенного введения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Доклинические исследования не показали прямое или опосредованное влияние на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемые исследования применения препарата во время беременности не проводились.

Применение препарата РЕМАКСОЛ во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата РЕМАКСОЛ в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При развитии нежелательной реакции – головокружения (очень редко), необходимо отказаться от работы с точными механизмами, управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенных концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К наиболее часто регистрируемым нежелательным реакциям относятся чувство жара, гиперемия кожных покровов различной степени выраженности, першение в горле, тошнота и сухость во рту. Данные реакции возникают в момент применения, купируются самостоятельно при уменьшении скорости введения или окончании инфузии, встречаются редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции представлены в таблице 1 в соответствии с системно-органным классом.

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, применявших РЕМАКСОЛ.

Системно-органный класс	Частота развития нежелательных реакций	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Ощущение жара
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Аллергическая сыпь, зуд, крапивница
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Першение в горле
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Гиперемия кожных покровов различной степени выраженности
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Сухость во рту, тошнота
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Головная боль, головокружение
Нарушения метаболизма и питания	Очень редко	Гипогликемия, гиперурикемия

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

При возникновении нежелательных реакций рекомендуется снизить скорость введения препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

Отмечены очень редкие случаи проявления повышенной чувствительности (аллергическая сыпь, крапивница) у пациентов, получавших РЕМАКСОЛ. При возникновении данных нежелательных реакций пациенту необходимо прекратить лечение препаратом РЕМАКСОЛ и назначить соответствующую альтернативную терапию. Пациентов следует предупредить о том, что им не следует больше принимать РЕМАКСОЛ.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. При передозировке проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: А05ВА

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

РЕМАКСОЛ – сбалансированный инфузионный раствор, обладающий гепатопротекторным действием.

Под действием препарата ускоряется переход анаэробных процессов в аэробные, улучшается энергетическое обеспечение гепатоцитов, увеличивается синтез макроэргов, повышается устойчивость мембран гепатоцитов к перекисному окислению липидов, восстанавливается активность ферментов антиоксидантной защиты. РЕМАКСОЛ снижает цитолиз, что проявляется в снижении уровня индикаторных ферментов – аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы.

РЕМАКСОЛ способствует снижению билирубина и его фракций, улучшает экскрецию прямого билирубина в желчь. Снижает активность экскреторных ферментов гепатоцитов – щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтранспептидазы, способствует окислению холестерина в желчные кислоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

При внутривенном капельном введении входящие в состав естественные компоненты быстро распределяются в тканях организма, утилизируясь практически мгновенно. Продукты метаболизма выводятся с мочой и не накапливаются в организме.

5.3. Данные доклинической безопасности

РЕМАКСОЛ, раствор для инфузий, представляет собой практически нетоксичный лекарственный препарат, относится к 5-му классу практически нетоксичных лекарственных веществ. В остром эксперименте при внутривенном и пероральном введении препарата мышам и крысам обоего пола в дозах до 20 000 мг/кг летальности достичь не удалось.

Ежедневное в течение 30 суток внутривенное введение препарата в дозах 5044 и 12 610 мг/кг крысам и в дозах 576,5 и 5 765 мг/кг собакам обоего пола не приводило к развитию патологических сдвигов со стороны общего состояния и поведения животных, не оказывало токсического воздействия на сердечно-сосудистую деятельность, морфологический состав, биохимические и другие показатели периферической крови и костного мозга, на функциональное состояние печени и почек, белковый, углеводный, жировой и электролитный виды обмена веществ, не вызывало дистрофических, деструктивных, очаговых склеротических изменений в паренхиматозных клетках и стромах внутренних органов, а также не сопровождалось местнораздражающим действием.

При экспериментальном изучении препарат не оказывал эмбриотоксического действия, не влиял на репродуктивную функцию экспериментальных животных, не проявлял sensibilizing и иммунотоксических свойств, не проявлял генотоксических свойств. Введение препарата экспериментальным животным не сопровождалось местнораздражающим действием и не вызывало аллергических реакций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия хлорид
- Калия хлорид
- Магния хлорида гексагидрат (в пересчёте на безводный)

- Натрия гидроксид
- Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

РЕМАКСОЛ не рекомендуется смешивать в одном флаконе с другими лекарственными препаратами для внутривенного введения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет в бутылках стеклянных, 3 года в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 400 мл в бутылках стеклянных вместимостью 500 мл, укупоренных пробками из резины, обжатых колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия.

По 400 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. 5 контейнеров вместе с листком-вкладышем помещают в групповую тару из картона гофрированного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Адрес электронной почты: info@polysan.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Адрес электронной почты: safety@polysan.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РЕМАКСОЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>