

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**РЕМАКСОЛ®**

Регистрационный номер: ЛСР-009341/09

Торговое наименование: РЕМАКСОЛ®  
(REMAXOL®)

Международное непатентованное или группировочное наименование: Инозин + Меглюмин + Метионин + Никотинамид + Янтарная кислота

Лекарственная форма: раствор для инфузий

**Состав**

**Действующие вещества:** янтарная кислота – 5,280 г; меглюмин (N-метилглюкамин) – 8,725 г; инозин (рибоксин) – 2,0 г; метионин – 0,75 г; никотинамид – 0,25 г.

**Вспомогательные вещества:** натрия хлорид – 6,0 г; калия хлорид – 0,30 г; магния хлорид гексагидрат (в пересчёте на безводный) – 0,12 г; натрия гидроксид – 1,788 г; вода для инъекций – до 1,0 л.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость со слабым характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** метаболическое средство

**Код АТХ:** A05BA

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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 индикаторных ферментов: аспартатаминотрансфераз, аланинаминотрансфераз.

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

**Фармакокинетика**

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.

**Показания к применению**

Синдром внутрипечёночного 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).

**Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

**С осторожностью**

При нефролитиазе, подагре, гиперурикемии.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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. РЕМАКСОЛ® не должен назначаться во время беременности. Следует воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине препарата РЕМАКСОЛ®.

**Способ применения и дозы**

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

*При синдроме внутрипечёночного 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.

**Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции классифици-

рованы в соответствии с частотой их развития следующим образом:

- очень частые ( $\geq 1/10$ );
- частые ( $\geq 1/100 - < 1/10$ );
- нечастые ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ );
- редкие ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ );
- очень редкие ( $< 1/10000$ );
- частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Общие расстройства и нарушения 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.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко – сухость во рту, тошнота.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко – головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны обмена веществ 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. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

**Передозировка**

Случаев передозировки не наблюдалось. При передозировке проводить симптоматическую терапию.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется смешивание в одном флаконе с другими лекарственными средствами для внутривенного введения.

**Особые указания**

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 концентраций внимания и скорости психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Раствор для инфузий.

По 400 мл в бутылках стеклянных вместимостью 500 мл, укупоренных пробками из резины, обжатых колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению 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 инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую тару из картона гофрированного.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет в бутылках стеклянных, 2 года в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»). Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А, т./ф.: (812) 710-82-25.

