

**Листок-вкладыш – информация для пациента****БРЕЙНМАКС® , 100 мг/мл + 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующие вещества: мельдоний + этилметилгидроксипиридина сукцинат.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат БРЕЙНМАКС®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БРЕЙНМАКС®.
3. Применение препарата БРЕЙНМАКС®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БРЕЙНМАКС®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат БРЕЙНМАКС®, и для чего его применяют**

Препарат БРЕЙНМАКС® – комплексный лекарственный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Препарат БРЕЙНМАКС® оказывает комплексное действие на нервную систему – активирует метаболические процессы, улучшает микроциркуляцию и кровоснабжение головного мозга, защищает мембраны клеток от повреждающего действия свободных радикалов (молекул или атомов, которые могут повреждать здоровые клетки). В условиях недостатка поступления кислорода препарат способствует восстановлению процессов доставки кислорода и потребления его клетками, увеличению продукции энергии. При остром нарушении кровоснабжения повышает процессы выживаемости клеток головного мозга. Повышает устойчивость организма к воздействию различных повреждающих факторов.

Препарат БРЕЙНМАКС® улучшает память и внимание (когнитивные функции), нормализует эмоциональное состояние, уменьшает симптомы астении (хроническую усталость, нарушение сна, головную боль и головокружение, ощущение тревоги), психического и физического перенапряжения, повышает работоспособность, увеличивает способность приспосабливаться к тяжелым умственным и физическим нагрузкам.

Применение препарата БРЕЙНМАКС® в первые дни от начала развития острого нарушения кровоснабжения головного мозга в результате закупорки просвета

кровеносных сосудов (ишемического инсульта) приводит к положительному влиянию на общее состояние, расширяет диапазон навыков самообслуживания, повышая уровень мобильности, уменьшая выраженность когнитивных нарушений и улучшая неврологический статус (нарушения жизнедеятельности).

### **Показания к применению**

Препарат БРЕЙНМАКС® показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет в составе комплексной терапии острых и хронических нарушений мозгового кровообращения:

- нарушение притока крови к какому-либо участку головного мозга (ишемический инсульт (инфаркт мозга)), временное нарушение притока крови к какому-либо участку головного мозга (транзиторная ишемическая атака);
- снижение функций головного мозга вследствие хронического дефицита питания тканей головного мозга (дисциркуляторная энцефалопатия), хроническая недостаточность питания тканей головного мозга (цереброваскулярная недостаточность);
- легкие когнитивные расстройства (снижение памяти и умственной работоспособности) атеросклеротического генеза (вследствие отложения холестериновых бляшек на стенках сосудов, кровоснабжающих головной мозг);
- сниженная работоспособность;
- умственные и физические перегрузки (в том числе у спортсменов).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### **Способ действия препарата БРЕЙНМАКС®**

Компоненты препарата БРЕЙНМАКС® объединены в комплекс, в котором молекулы действующих веществ наиболее выгодно расположены относительно друг друга для лучшего связывания и активации определенных рецепторов, что позволяет препарату быстро проникать в клетку и оказывать выраженный терапевтический эффект.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата БРЕЙНМАКС®**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат БРЕЙНМАКС® в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия на мельдоний или этилметилгидроксипиридина сукцинат, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас острая печеночная недостаточность.
- Если у Вас острая почечная недостаточность.
- Если у Вас повышение внутричерепного давления (при нарушении венозного оттока и внутричерепных опухолях).
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если Ваш возраст менее 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата БРЕЙНМАКС® проконсультируйтесь с лечащим врачом. В некоторых случаях применение препарата БРЕЙНМАКС® требует особых мер предосторожности. Если к Вам относится что-либо из перечисленного ниже, сообщите об этом лечащему врачу до начала применения препарата БРЕЙНМАКС®:

- Если у Вас имеются хронические заболевания печени.
- Если у Вас имеются хронические заболевания почек.
- Если у Вас бронхиальная астма.

### Допинговый контроль

Мельдоний может давать положительный результат при проведении допинг-контроля (контроль употребления препаратов, повышающих спортивные результаты, запрещенных Всемирным антидопинговым агентством). С 1 января 2016 года мельдоний включен в список запрещенных веществ Всемирного антидопингового агентства.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие отсутствия данных по эффективности и безопасности у детей.

### **Другие препараты и препарат БРЕЙНМАКС®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с действующими веществами, входящими в состав препарата БРЕЙНМАКС®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

### **Препарат БРЕЙНМАКС® усиливает действие:**

- препаратов, расширяющих кровеносные сосуды сердца (коронародилатирующих препаратов), в том числе нитратов\*;
- некоторых препаратов, понижающих артериальное давление (гипотензивных средств)\*;
- препаратов, повышающих работоспособность сердца (сердечных гликозидов)\*;

*\* Ввиду совместного применения возможно развитие учащенного сердцебиения (тахикардии) и снижения артериального давления (артериальной гипотензии), поэтому следует соблюдать осторожность при комбинации с нитроглицерином (для подъязычного применения) и гипотензивными средствами (особенно альфа-адреноблокаторами и короткодействующими формами нифедипина).*

- бензодиазепиновых препаратов (для лечения психических расстройств);
- антидепрессантов;
- анксиолитиков (препараты для лечения тревоги);
- противоэпилептических средств, например, карбамазепина (для лечения эпилепсии и судорожного синдрома);

- препаратов леводопы (для лечения болезни Паркинсона).

**Препарат БРЕЙНМАКС® можно сочетать с препаратами:**

- длительного действия (пролонгированными формами), улучшающими поступление кислорода к сердцу (нитратами);
- улучшающими кислородное насыщение сердца (антиангинальными средствами);
- снижающими свертывающую систему крови (антикоагулянтами);
- препятствующими склеиванию тромбоцитов (антиагрегантами);
- для лечения нарушения ритма сердца (антиаритмическими средствами);
- мочегонными препаратами (диуретиками);
- расширяющими дыхательные пути (бронхолитиками).

**Препарат БРЕЙНМАКС® нельзя сочетать** с препаратами, содержащими мельдоний, поскольку может увеличиться риск возникновения нежелательных реакций.

**Препарат БРЕЙНМАКС® с алкоголем**

Препарат БРЕЙНМАКС® уменьшает токсическое действие этанола.

**Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

***Беременность***

Препарат БРЕЙНМАКС® противопоказан при беременности в связи с недостаточными данными по эффективности и безопасности препарата в данный период.

***Грудное вскармливание***

Препарат БРЕЙНМАКС® противопоказан в период грудного вскармливания в связи с недостаточными данными по эффективности и безопасности препарата в данный период. Грудное вскармливание должно быть прекращено до начала применения препарата.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

**3. Применение препарата БРЕЙНМАКС®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Ввиду возможного развития возбуждающего эффекта препарат БРЕЙНМАКС® рекомендуется применять в первой половине дня. Способ введения и

продолжительность курса терапии лечащий врач установит индивидуально для Вас, в зависимости от показания, тяжести состояния и др.

***При острых нарушениях мозгового кровообращения, включая ишемический инсульт, транзиторную ишемическую атаку***

Препарат применяется в первые 10 дней в составе комплексной терапии – по 5 мл (500 мг + 500 мг) 1 раз в сутки внутривенно капельно, далее в течение последующих 14 дней – по 5 мл (500 мг + 500 мг) 2 раза в сутки внутримышечно.

***При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации***

Препарат применяется по 2,5 мл (250 мг + 250 мг) внутривенно капельно 2 раза в сутки в течение 14 дней. Затем внутримышечно по 2,5 мл 1 раз в сутки в течение 14 дней.

***При хронических нарушениях кровоснабжения мозга и при проведении терапии последствий острого нарушения мозгового кровообращения***

Препарат применяется внутримышечно или внутривенно по 2,5 мл (250 мг + 250 мг) 2 раза в сутки в течение 10 дней. Затем терапию продолжают препаратом БРЕЙНМАКС<sup>®</sup>, капсулы, внутрь по 2 капсулы (500 мг + 500 мг) 1 раз в сутки или по 1 капсуле препарата (250 мг + 250 мг) 2 раза в сутки. Общий курс лечения составляет 4–6 недель.

***При когнитивных расстройствах и энцефалопатии***

Препарат применяется внутримышечно по 2,5 мл (250 мг + 250 мг) 1 раз в сутки в течение 14–30 дней.

***При сниженной работоспособности, астенических состояниях, умственных и физических перегрузках***

Препарат применяется внутримышечно по 5 мл (500 мг + 500 мг) 1 раз в сутки в течение 10–14 дней. При необходимости лечение после консультации с врачом повторяют через 2–3 недели.

**Путь и способ введения**

Препарат БРЕЙНМАКС<sup>®</sup> вводится путем внутримышечной инъекции или внутривенного продолжительного введения (инфузии).

**Если Вы применили препарата БРЕЙНМАКС<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Лечение препаратом БРЕЙНМАКС<sup>®</sup> подбирается и контролируется лечащим врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Симптомы передозировки**

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.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат БРЕЙНМАКС® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность применения препарата, назначить дополнительную терапию).

**Прекратите применение препарата БРЕЙНМАКС® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции – ангионевротического отека**, который наблюдался редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, шеи, гортани;
- затруднение дыхания;
- затруднение глотания.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата БРЕЙНМАКС®:**

***Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10***

- нарушения пищеварения в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сопровождающиеся изжогой, тяжестью в животе, тошнотой (диспепсические явления);
- головная боль.

***Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000***

- аллергические реакции (покраснение кожи (гиперемия), кожная сыпь, крапивница, зуд, припухлость);
- снижение или повышение артериального давления.

***Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000***

- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- сухость во рту, тошнота, боль, жжение и дискомфорт в верхней части живота (эпигастральной области), изжога, вздутие живота (метеоризм), частый жидкий стул (диарея);
- сонливость.

***Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно***

- повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия) по данным лабораторных

- анализ;
- возбуждение;
- общая слабость.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Контакты:**

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика  
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

## **5. Хранение препарата БРЕЙНМАКС®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картона после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у врача, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат БРЕЙНМАКС® содержит**

Действующими веществами являются: мельдоний, этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит мельдония дигидрат – 100,0 мг, этилметилгидроксипиридина сукцинат – 100,0 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: хлороводородной кислоты раствор 7 М, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата БРЕЙНМАКС® и содержимое упаковки**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета жидкость.

По 2,5 мл, 5 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку без покрытия из пленки поливинилхлоридной.

1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

**Производитель**

Российская Федерация

АО «Биохимик»

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

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + 996 703 699 466

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом.1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + 375 17 336 04 51,  
+ 375 17 336 04 20

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 701 731 52 18

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, decalog@list.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

< ----->

(линия отрыва или отреза)

### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

#### ***Приготовление препарата***

Препарат применяют внутривенно или внутримышечно. При внутривенном введении препарат предварительно разводят в 0,9 % растворе натрия хлорида и вводят со скоростью 40–60 капель в минуту.

#### ***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.

#### ***Несовместимость***

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением 0,9 % раствора натрия хлорида.

#### ***Утилизация***

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.