

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФОСФОГЛИВ® ФОРТЕ

Регистрационный номер: ЛСР-008120/08

Торговое наименование: Фосфоглив® форте

Химическое название: фосфолипиды + тринатриевая соль глицирризиновой кислоты.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Фосфолипиды+Глицирризиновая кислота

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу:

Фосфолипиды (Липоид ППЛ-400) - 400,0 мг [в пересчете на 100 % вещество (основной компонент - фосфатидилхолин 73-79 %)] – 300,0 мг

Натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) - 65,0 мг

Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол – 0,1 мг, спирт этиловый сорт «люкс» или «экстра» (этанол) – 12 мг, масло подсолнечное или масло кукурузное – 22,9 мг

Состав оболочки капсулы

Капсулы твердые желатиновые № 0

Корпус и крышка: титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный, краситель железа оксид желтый, желатин.

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0; корпус и крышка капсулы - коричневого цвета.

Содержимое капсулы – масляная пастообразная масса от светло-желтого до оранжево-коричневого цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство

Код АТХ: [A05BA]

Фармакологические свойства.

Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

Фосфатидилхолин (основной компонент фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие.

Нормализует белковый и липидный обмен, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает дезинтоксикационную функцию печени, ингибирует формирование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

Глицират (глицирризиновая кислота и соли) обладает противовоспалительным действием, подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени.

При поражениях кожи за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия компонентов ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

Фармакокинетика.

Фосфатидилхолин. Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасываются в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизофосфатидилхолина, 50 % которого подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин в процессе всасывания в слизистой оболочке кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь, откуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень. Фармакокинетика у людей изучалась с помощью диленолеилфосфатидилхолина с радиоактивной меткой – ^3H (холиновая часть) и ^{14}C (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация ^3H достигается через 6-24 часа, составляя 19,9 % от назначенной дозы; ^{14}C - через 4-12 часов, составляя 27,9 %. Период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты – 32 часам. В кале обнаруживается 2 % ^3H и 4,5 % – ^{14}C , в моче – 6 % ^3H и минимальное количество ^{14}C . Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90 %.

Глицирризиновая кислота. После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит – β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и

практически полностью транспортируется в печень. Выделение β-глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой. По экспериментальным данным, фосфолипиды улучшают липофильные свойства глицирризиновой кислоты, увеличивая интенсивность и скорость ее всасывания более чем в 2 раза.

Показания к применению.

Жировая дистрофия печени (жировой гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.

В составе комплексной терапии вирусных гепатитов, цирроза печени, псориаза.

Противопоказания.

Антифосфолипидный синдром; применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (препарат в составе вспомогательных веществ может содержать кукурузное масло); повышенная чувствительность к компонентам препарата; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Портальная гипертензия, артериальная гипертензия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

Способ применения и дозы.

Принимают внутрь, во время еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым по 1-2 капсулы 3 раза в сутки, детям старше 12 лет – по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Продолжительность курса терапии определяется врачом.

Побочное действие.

Аллергические реакции: кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Со стороны системы пищеварения: диспепсические явления (отрыжка, тошнота, вздутие живота), ощущение дискомфорта в животе.

При возникновении перечисленных симптомов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка.

Симптомы передозировки: задержка натрия и жидкости в организме, проявляющаяся периферическими отеками и повышением артериального давления; гипонатриемия.

Лечение: в зависимости от выраженности симптомов передозировки, необходимо уменьшить дозу препарата и/или назначить спиронолактон по 50-100 мг в сутки.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Глицирризиновая кислота является синергистом кортикостероидных гормонов, усиливает и продлевает их действие.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Капсулы.

По 30, 50, 100, 200 или 300 капсул в пластиковые контейнеры с крышками из полиэтилена высокого давления или пропилена или банки полимерные, укупоренные крышками с контролем вскрытия с влагопоглощающей вставкой.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контейнер или 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска.

По рецепту.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru