

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ФОСФОГЛИВ®

**Регистрационный номер:** Р N002528/01

**Торговое название:** Фосфоглив®

**Химическое название:** фосфатидилхолин + тринатриевая соль глицирризиновой кислоты.

**Группировочное название:** фосфолипиды + глицирризиновая кислота.

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав на одну капсулу:**

*активные вещества:* фосфолипиды (липоид С 80) (в пересчете на 100% вещество) (основной компонент фосфатидилхолин 73-79 %) - 65 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) - 35 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая - 141,2 мг, кальция карбонат - 204,7 мг, кальция стеарат - 0,9 мг, тальк - 7,7 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5,5 мг, капсулы твердые желатиновые - 96,0 мг [*корпус:* краситель солнечный закат желтый (E110) -1,0 %, титана диоксид (E171) -1,0 %, желатин - до 100,0 %; *крышечка:* титана диоксид (E 171) - 0,2 %, краситель железа оксид черный (E 172) - 3,5 %, желатин - до 100,0%].

**Описание:** капсулы твердые желатиновые №0, корпус капсулы - оранжевого цвета, крышка - черного цвета. Содержимое капсулы - гранулированный порошок от белого со слегка желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** гепатопротекторное средство

**Код АТХ:** [A05BA]

**Фармакологические свойства.**

Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

**Фосфатидилхолин** (действующее вещество фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает детоксицирующую 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 всасывается в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизосфатидилхолина, 50% которого подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин в процессе всасывания в слизистой оболочке кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин стоком 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 -  $^3\text{H}$  (холиновая часть) и  $^{14}\text{C}$  (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация  $^3\text{H}$  достигается через 6-24 часа, составляя 19,9 % от назначенной дозы;  $^{14}\text{C}$  - через 4-12 часов, составляя 27,9 %. Период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты - 32 часам. В кале обнаруживается 2%  $^3\text{H}$  и 4,5 % -  $^{14}\text{C}$ ; в моче - 6%  $^3\text{H}$  и минимальное количество  $^{14}\text{C}$ . Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90 %.

#### *Глицирризиновая кислота*

После перорального приема, в кишечнике под влиянием фермента ( $\beta$ -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит - ( $\beta$ -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови  $\beta$ -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение  $\beta$ -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 дегенерация печени (гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.

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

### **Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфатидилхолину или другим компонентам препарата.
- Антифосфолипидный синдром.
- Беременность (данных по эффективности и безопасности недостаточно).
- Период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно).
- Детский возраст младше 12 лет (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

### **С осторожностью.**

У больных с портальной гипертензией. У больных с артериальной гипертензией. При наличии данных заболеваний, перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы.**

Принимают внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых и детей старше 12 лет - по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем - 3 месяца.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

Не описано.

### **Побочное действие.**

Обычно препарат Фосфоглив переносится хорошо, побочные действия развиваются очень редко, по данным пострегистрационного наблюдения - частота <1/10 000.

*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:* диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе.

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

### **Передозировка.**

Случаев передозировки не зарегистрировано.

**Особые указания.**

В случае повышения артериального давления следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.**

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другую работу, требующую 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.

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.**

Без рецепта.

**Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии:**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск,

ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)