

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

ФОСФОГЛИВ®

Регистрационный номер:

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 (Е 110) – 1,0 %, титана диоксид (Е 171) – 1,0 %, желатин – до 100,0 %; крышечка: титана диоксид (Е 171) – 0,2 %, краситель железа оксид черный (Е 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: [А05ВА]

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-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 в 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.

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

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности.

3 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска.

По рецепту.

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