МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НеоГеп ®

Регистрационный номер:

Торговое название: НеоГеп ®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

1-(4-бромфенил) виолуровая кислота.

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: НеоГеп 1-(4-бромфенил) виолуровая кислота –500,0 мг.

Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат; повидон К 30, магния стеарат; кремния диоксид коллоидный.

Капсула желатиновая твердая № 00: Желатин; титана диоксид [Е 171]; краситель хинолиновый желтый [Е 104]; краситель солнечный закат желтый [Е 110].

Описание:

Желтые твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 00.

Содержимое капсул: порошок и/или гранулят от серо-желтого до светло-желтого с зеленоватым или сероватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05BA

125255

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гепатопротекторное средство, уменьшает дистрофические изменения в паренхиме печени. При острых и хронических поражениях печени уменьшает проявления цитолиза, нормализует пигментобразующую и антитоксическую функцию печени, уменьшает явления холестаза, снижает воспалительную реакцию.

Фармакокинетика

Относительная биодоступность составляет около 73%. Максимальная концентрация 1-(4-бромфенил) виолуровой кислоты в плазме крови отмечается через 6 часов после приема препарата. Время удержания препарата в организме 11 часов. Величина кажущегося стационарного объема распределения — около 116 мл/кг. Период полувыведения около 6 часов. Выводится преимущественно почками.

Показания:

Острые гепатиты, хронические гепатиты, цирроз печени, жировая дегенерация печени различной этиологии, токсические поражения печени, включая алкогольные, вирусные и лекарственные (антибиотики, противоопухолевые, противотуберкулезные, противовирусные препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы).

Противопоказания:

– гиперчувствительность к 1-(4-бромфенил) виолуровой кислоте или другим компонентам препарата;

– детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований);

- непереносимость лактозы, врожденный дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит в составе лактозу).

С осторожностью:

Нарушение кроветворения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

Способ применения и дозы:

Внутрь, за 30 минут до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Препарат принимают в дозе 2000 мг 2 раза в сутки, утром и вечером (суточная доза 4000 мг/сут).

Курс лечения – 7 дней.

Побочное действие:

Аллергические реакции (в т.ч. крапивница), изменение цвета мочи на розово-фиолетовый.

В клинических исследованиях наблюдались также следующие нежелательные реакции: ощущение тяжести в эпигастральной области, отрыжка, изжога, нарушение сна, ускорение СОЭ, тромбоцитопения, сдвиг лейкоцитарной формулы влево, лимфоцитоз.

Передозировка:

Случаи передозировки не зарегистрированы.

В случае передозировки проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Специальных исследований взаимодействия препарата НеоГеп® не проводилось.

Особые указания:

Розово-фиолетовое окрашивание мочи может маскировать симптомы гематурии,

поэтому в случае окрашивания мочи и одновременного появления специфических симптомов заболевания мочевыводящей системы, необходимо провести дифференциальную диагностику для исключения гематурии.

Необходимо заранее проинформировать пациента о возможном изменении цвета мочи, что не имеет клинического значения и исчезает после отмены препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не имеется данных о влиянии препарата НеоГеп® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска:

Капсулы 500 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

125255

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Вирфарм», Россия

191002, г. Санкт-Петербург, Загородный пр., д. 18/2

Тел./факс: +7 (812) 635 83 61

Производитель:

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Тел./факс: +7 (812) 331 93 10

Генеральный директор

ООО «Вирфарм»

А.С. Гуло

Общество с ограниченной ответственностью "Вирфарм" "Virpharm", LTD Санкт-Петербург

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 ПЦЭКМП

125255