ЛП-№(005865)-(РГ-RU) от 20.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОРЛИВЕР® Хелп

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФОРЛИВЕР® Хелп

Международное непатентованное или группировочное наименование: Расторопши пятнистой плодов экстракт

Лекарственная форма: таблетки

Состав
(на одну таблетку):
Активный компонент: Расторопши пятнистой плодов экстракт сухой (Силимарин экстракт сухой) (с содержанием суммы флаволигнанов в пересчете на силибин не менее 65,0 %) – 100,0 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 74,0 мг, крахмал картофельный – 14,6 мг, кроскармеллоза натрия – 7,4 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг.

Описание

Таблетки круглой двояковыпуклой формы от светло-коричневого до коричневого цвета, с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA03

Фармакологические свойства

Основным действующим компонентом препарата является сумма флаволигнанов (силимарин), получаемых из плодов расторопши пятнистой Silybum marianum (L.) Gaerth сем. астровые – Asteraceae (в том числе силибинин, изосилибинин, силидианин, силикристин).

Фармакодинамика

Препарат обладает гепатопротективным и антитоксическим действием. Лечебный эффект обусловлен воздействием на метаболизм гепатоцитов. Активизирует синтез белков и ферментов в гепатоцитах, оказывает стабилизирующее воздействие на мембрану гепатоцитов, тормозит проникновение токсинов в клетки печени, ингибирует дистрофические и потенцирует регенеративные процессы печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Адсорбция силибинина довольно низкая и только 2 – 3 % выделяются с желчью в течение первых 24 часов. В результате расщепления кишечной микрофлорой до 40 % выделившегося с желчью силибинина вновь реабсорбируется, в результате чего имеет место энтеропеченочная циркуляция. Пик силибинина в плазме после перорального приема достигается через 3 – 4 часа. Силимарин выводится из организма преимущественно с желчью и, в меньшей степени, почками. Время полувыведения – от 6 до 8 часов. Не кумулирует в организме.

Показания к применению

Принимают при токсических повреждениях печени, хроническом гепатите, циррозе печени (в составе комплексной терапии), после перенесенного гепатита. Профилактически применяют при хронических интоксикациях (в том числе профессиональных), длительном приеме лекарственных препаратов и алкоголя.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Пациенты с сахарным диабетом, детский возраст с 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения у данной категории пациентов).

Способ применения и дозы

Применяют у взрослых и детей старше 12 лет внутрь по 1 – 2 таблетки 3 раза в день за 30 минут до еды. Курс лечения 25 – 30 дней. При хронических заболеваниях целесообразны повторные курсы лечения через 1 – 3 месяца.

Если был пропущен прием препарата или было принято недостаточное его количество, последующий прием следует проводить так, как это указано в данной инструкции, без каких-либо изменений.

Если улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, в отдельных случаях послабляющее действие. При появлении побочных эффектов, не описанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

В случае приема дозы, превышающей терапевтическую в несколько раз, следует вызвать рвоту и промыть желудок, затем принять активированный уголь, при необходимости пройти симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении препарата с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних. Препарат может усилить эффекты таких лекарственных средств, как диазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему изоферментов цитохрома Р450.

Особые указания

Препарат применяют по назначению врача.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в разовой дозе препарата (1 таблетка) соответствует 0,0082 ХЕ, в максимальной суточной дозе препарата (6 таблеток) – 0,0492 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Таблетки 100 мг.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 3, 4, 6, 8, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в банки полимерные полипропиленовые или из полиэтилена (ПЭНД) с контролем первого вскрытия и амортизатором.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не принимать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская область, Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел/факс: +7 (48431) 2-27-18.