

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепатоциале®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гепатоциале®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: Липоид ППЛ-400 – 400,0 мг, в пересчете на полиненасыщенные фосфолипиды из соевого лецитина (фракция PPL) – 300,0 мг, со средним содержанием L-α-фосфатидилхолина 76 % – 228,0 мг.

Вспомогательные вещества: твердый жир – 79,1 мг, α-токоферол – 0,9 мг.

Капсула твердая (корпус и крышечка): желатин – q.s. до 100 %, вода очищенная – 14,5 %, железа оксид черный (E172) – 0,6000 %, железа оксид красный (E172) – 0,2800 %, железа оксид желтый (E172) – 0,9000 %, титана диоксид (E171) – 1,3000 %.

Описание: Твердые желатиновые капсулы №0 коричневого цвета, содержимое капсул – пастообразная масса с характерным запахом от желто-коричневого до коричневого цвета.

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

Код АТХ: A05BA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Гепатоциале[®], соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высоко энергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации.

Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Гепатоциале[®], регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином. Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикационную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем; что в конечном итоге

препятствует формированию соединительной ткани в печени и способствует естественному восстановлению клеток печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

Фармакокинетика

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизосфатидилхолина, 50 % которого немедленно подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин ещё в ходе процесса всасывания в слизистой оболочке кишечника. Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень.

Исследования фармакокинетики у людей проводились с помощью дилинолеил фосфатидилхолина с радиоактивной меткой (^3H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^3H , а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки ^{14}C .

Максимальная концентрация ^3H достигается через 6–24 часа после введения и составляет 19,9 % от назначенной дозы. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов.

Максимальная концентрация ^{14}C достигается через 4–12 часов после введения и составляет до 27,9 % от назначенной дозы. Период полувыведения этого компонента составляет 32 часа.

В кале обнаруживается 2 % от введенной дозы ^3H и 4,5 % от введенной дозы ^{14}C , в моче – 6 % от ^3H и лишь минимальное количество ^{14}C .

Оба изотопа более чем на 90 % всасываются в кишечнике.

Показания к применению

Препарат Гепатоциале® применяется для лечения взрослых и подростков от 12 до 18 лет и массой тела более 43 кг при:

- хронических гепатитах, циррозе ~~печени, жировой дистрофии печени~~ различной этиологии, токсических поражениях печени, алкогольном гепатите, нарушениях функции печени при других соматических заболеваниях;
- токсикозе беременности;
- профилактике рецидивов образования желчных камней;
- псориазе (в качестве средства вспомогательной терапии);
- радиационном синдроме.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, соевым бобам или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Гепатоциале® при беременности не рекомендуется без наблюдения у врача.

Период грудного вскармливания

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в связи с отсутствием соответствующих исследований с участием женщин в период грудного вскармливания, применение препарата Гепатоциале® в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, во время еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

Для подростков от 12 до 18 лет с массой тела более 43 кг, а также для взрослых Гепатоциале® рекомендуется принимать по 2 капсулы 3 раза в день.

Гепатоциале® противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет и с массой тела менее 43 кг (см. раздел «Противопоказания»).

Как правило, продолжительность применения не ограничена.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Применение препарата Гепатоциале® в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие препарата Гепатоциале® с антикоагулянтами не может быть исключено. Необходимо скорректировать дозу антикоагулянтов при совместном применении с препаратом Гепатоциале®.

Особые указания

Препарат Гепатоциале® может быть причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевых бобов масло.

Пациентов следует информировать о том, что прием препарата Гепатоциале® не заменяет необходимость избегать повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя).

Поддерживающая терапия фосфолипидами оправдана только при улучшении субъективных признаков состояния во время лечения. Пациентов следует информировать о необходимости консультации с врачом при ухудшении симптомов или появлении других неясных симптомов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

Капсулы, 300 мг

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

По 3, 9 или 18 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение этикетки самоклеющейся на пачку.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30,
корп. 9

Тел.: +7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

drug.safety@avva-rus.ru

Производитель

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»
(ФГАОУВО РУДН), Россия

г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2