МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000068-071215
СОГЛАСОВАНО

Ливолайф® Форте

Капсулы, 300 мг

«Мега Лайфсайнсиз Паблик Компани Лтд.», Тайланд

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 071215 2015 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата **Ливолайф Форте/Livolife Forte**	ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Ливолайф® Форте/Livolife Forte**
Торговое (патентованное) название: Ливолайф Форте	**Торговое название:** Ливолайф® Форте
Состав Каждая капсула содержит: *Активное вещество:* Лецитин 857,15 мг с содержанием фосфатидилхолина 300,00 мг; *Состав мягкой желатиновой капсулы:* желатин 260,76, глицерол 145,56, вода очищенная 40,18, краситель железа оксид красный 4,03, краситель железа оксид черный 0,93.	**Состав** Каждая мягкая желатиновая капсула содержит: *Активное вещество:* Лецитин 857,15 мг с содержанием фосфатидилхолина (синоним: эссенциальные фосфолипиды) 300,00 мг; *Состав оболочки капсулы:* желатин 260,76 мг, глицерол 145,56 мг, вода очищенная 40,18 мг, краситель железа оксид красный 4,03 мг, краситель железа оксид черный 0,93 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Гепатопротекторное средство, входящие в состав фосфолипиды являются основными элементами в структуре клеточной мембраны и мембран митохондрий. Участвует в липидном и углеводном обмене, улучшает функциональное состояние печени и ее дезинтоксикационную функцию, способствует сохранению и восстановлению структуры гепатоцитов; тормозит формирование соединительной ткани в печени.	**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 Ливолайф® Форте, 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 высокоэнергетических 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 обусловливает повышение их текучести и эластичности,

Старая редакция	Новая редакция
	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 Ливолайф® Форте, 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-лизофосфатидилхолина, 50% которого немедленно подвергается обратному ацетилированию в

Старая редакция	Новая редакция
	полиненасыщенный фосфтидилхолин еще 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 (^{3}H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^{3}H, а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки ^{14}C. Максимальная концентрация ^{3}H 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 часа после введения и составляет до 27,9% от назначенной дозы. Период полувыведения этого компонента составляет 32 часа. В кале обнаруживается 2% от введенной дозы ^{3}H и 4,5% от введенной дозы ^{14}C, в моче – 6% от ^{3}H и лишь минимальное количество ^{14}C. Оба изотопа более чем на 90% всасываются в кишечнике.
Показания к применению: В составе комплексной терапии: гепатит (острый и хронический), жировая	**Показания к применению:** – гепатит (острый и хронический), – жировая дистрофия печени различного

Старая редакция	Новая редакция
дистрофия печени различного генеза (сахарный диабет, хронические инфекции), токсический гепатит, алкогольный гепатит, цирроз печени, печеночная кома, гестоз, лучевая болезнь, псориаз, отравления, лекарственная интоксикация, нарушение функции печени при других соматических заболеваниях.	генеза (сахарный диабет, хронические инфекции), – токсический гепатит, – алкогольный гепатит, – цирроз печени, – гестоз; – лучевая болезнь, – псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии), – нарушение функции печени при других соматических заболеваниях, – профилактика рецидивов образования желчных камней.
Форма выпуска: Капсулы 300 мг. По 10 капсул в блистер алюминий/Пвх. 1, 3 или 10 блистеров в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению.	**Форма выпуска** Капсулы, 300 мг. По 10 капсул в блистер алюминий/Пвх. По 1, 3 или 10 блистеров в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению. Пачка упакована в термоусадочную пленку.
Хранение: В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности: 2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.	**Срок годности** 2 года. Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «Корал-Мед», 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, д. 9, оф. 62. Тел.: (495) 935-76-65, факс: (495) 434-44-31 **Производитель** «Мега Лайфсайнсиз Лтд.», Тайланд 384 Моо 4, Сои 6, Бангпуу Индастриел Эстейт, Патана 3 Роад, Пхраекса, Муеанг, Самут Пракан 10280 **Эксклюзивный поставщик:** КОРАЛ-МЕД CORAL-MED **Претензии принимаются по адресу:** 119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, д. 9, оф. 62. Тел.: (495) 935-76-65, факс: (495) 434-44-31	**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** ЗАО «КОРАЛ-МЕД», Россия 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34 **Производитель** «Мега Лайфсайнсиз Паблик Компани Лтд.», 384 Моо 4, Сои 6, Бангпу Индастриал Эстейт, Паттана 3 Роад, Пхраекса, Муеанг, Самутпракан 10280, Тайланд **Претензии потребителей принимаются по адресу:** КОРАЛ-МЕД CORAL-MED 119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, тел.: +7 (495) 935-76-65, e-mail: info@coralmed.ru

Представитель фирмы



Е.Е. Киселева