ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Резалют® Про

Регистрационный номер:

Торговое название: Резалют® Про

Международное непатентованное название или группировочное название: Фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу:
Активное вещество: Липоид PPL 600 – 600 мг состоящий из:
фосфолипиды полиненасыщенные из соевого лецитина – 300,0 мг, глицерола моно/диалконат (C14-C18) – 120,0 мг, триглицериды средней цепи – 40,5 мг, масло соевое очищенное – 138,5 мг, α-токоферол – 1,0 мг;
вспомогательное вещество: масло соевое очищенное;
оболочка капсулы: желатин, глицерол 85 %.

Описание: Прозрачные бесцветные желатиновые капсулы продолговатой формы. Содержимое капсул: вязкая жидкость от золотисто-желтого до желто-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Гепатопротекторное средство
Код АТХ: A05B.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Экстракт соевых фосфолипидов состоит из фосфатидилхолина и фосфоглицеридов (в среднем, на 76 %); при этом из жирных кислот превалирует линолевая кислота. Гепатопротекторное действие препарата обусловлено ускорением процесса регенерации клеток печени и стабилизацией клеточных мембран, торможением процесса окисления липидов и подавлением синтеза коллагена в печени. Препарат нормализует липидный обмен, снижая уровень холестерина путем повышения образования его эфиров и линолевой кислоты.
Фармакокинетика. Исследования фармакокинетики фосфатидилхолина показали, что он распадается в кишечнике до лизо-фосфатидилхолина и всасывается, преимущественно, в этой же форме. В стенке кишки частично происходит его ресинтез до фосфолипида, который затем по лимфатическим сосудам попадает в циркуляторное русло, часть лизо-фосфатидилхолина распадается в печени до жирных кислот, холина и глицерин-3-фосфата. В плазме фосфатидилхолин и другие фосфоглицериды прочно связываются с липопротеинами и/или альбумином. Большая часть введенных соевых фосфолипидов с высоким содержанием в них (3-sn-фосфатидил)-холина объединяется в виде метаболитов, с собственными фосфолипидами организма в течение нескольких

часов. Их выведение соответствует экскреции собственных фосфолипидов организма или их метаболитов.

Показания к применению

- жировая дегенерация печени различной этиологии; хронические гепатиты; токсические поражения печени, цирроз печени;
- гиперхолестеринемия, при неэффективности диеты и других немедикаментозных мер (физической активности и мероприятий по снижению массы тела).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фосфолипидам, арахису, сое и другим компонентам препарата;
- антифосфолипидный синдром.

С осторожностью: детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и лактации

Данные о безопасности применения препарата при беременности отсутствуют. Поэтому применять Резалют® Про следует только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Данных о проникновении Резалюта® Про в грудное молоко нет, поэтому при необходимости применения Резалюта® Про в период лактации грудное вскармливание на период приема препарата следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Если нет других указаний, следует принимать по 2 капсулы Резалюта® Про 3 раза в день перед едой, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность курса лечения зависит от течения заболевания.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: иногда может иметь место дискомфорт в эпигастральной области, диарея.

Аллергические реакции: в редких случаях кожная сыпь, крапивница.

Со стороны системы кроветворения: крайне редко – петехиальные высыпания, кровотечения у женщин в межменструальный период.

Передозировка

Сообщений о передозировке и интоксикации препаратом до настоящего времени не поступало.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Случаи несовместимости до настоящего времени не известны.

Однако нельзя исключать взаимодействие Резалюта® Про с кумариновыми антикоагулянтами (например, фенпрокумоном, варфарином). В случае неизбежности

соответствующей комбинированной терапии может возникнуть необходимость в коррекции дозы лекарственного препарата.

Особые указания
В одной капсуле Резалюта® Про содержится менее 0,1 ХЕ (хлебной единицы).

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не известно.

Форма выпуска
Капсулы 300 мг. По 10 капсул в контурных ячейковых упаковках (блистерах) [ПВХ / ПВДХ / фольга алюминиевая]. По 1, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Фирма - производитель
Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. КГ, Германия

Фирма – дистрибьютор
Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия

Адрес для предъявления претензий
115162 г. Москва, ул. Шаболовка, дом 31, стр. Б
Тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Медицинский директор О.Г. Аксенова