

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОСФОГЛИЦЕРИЗИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фосфоглицеризин

Международное непатентованное или группировочное наименование:

глицирризиновая кислота + фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Действующие вещества: фосфолипиды (фосфолипиды сои С80) (в пересчете на фосфатидилхолин) - 0,0650 г; натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) в пересчете на 100 % вещество - 0,0350 г.

Вспомогательные вещества: кальция карбонат - 0,2047 г; тальк - 0,0077 г; кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,0055 г; кальция стеарат - 0,0009 г; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) - до достижения массы содержимого капсулы 0,460 г.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,000 %; желатин - до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель солнечный закат желтый - 0,002 %; краситель хинолиновый желтый - 0,250%, титана диоксид - 0,990 %; желатин - до 100 %.

Описание: капсулы непрозрачные твердые желатиновые № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок от белого со слегка желтоватым оттенком до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом, допускается комкование.

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

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство. Оказывает гепатопротекторное, мембраностабилизирующее и противовирусное действие.

Глицирризиновая кислота оказывает гепатопротекторное действие за счет антиоксидантного, противовоспалительного эффектов, а также влияния на фиброгенез.

Антиоксидантное действие

Глицирризиновая кислота связывает свободные кислородные радикалы и ингибирует ферменты, инициирующие перекисное окисление липидов (ПОЛ) в гепатоцитах.

Противовоспалительное действие

Глицирризиновая кислота уменьшает воспаление за счет ингибирующего влияния на NF- κ B- и TLR4-сигнальные пути; угнетения продукции провоспалительных цитокинов (ФНО α , ИЛ-1, ИЛ-6, ИЛ-8); стимулирования продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-2, ИЛ-10, ИЛ-12). Глицирризиновая кислота ингибирует 11 β -оксистероиддегидрогеназу, что способствует повышению эндогенного кортизола в крови (псевдокортикостероидный эффект).

Влияние на фиброгенез

Связано с уменьшением экспрессии гена коллагена 1-го типа и снижением продукции коллагена звездчатыми клетками печени (клетками Ито), а также разрушением активированных клеток Ито через систему натуральных киллеров, что способствует замедлению прогрессирования фиброза.

Подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров.

При поражениях кожи за счет противовоспалительного действия ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

Фосфатидилхолин (действующее вещество фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, восстанавливает их структуру и функции при повреждении, оказывая мембраностабилизирующее действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, способствует восстановлению функций печени.

Фармакокинетика

Глицирризиновая кислота

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит - β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве - с мочой.

По экспериментальным данным, фосфолипиды улучшают липофильные свойства глицирризиновой кислоты, увеличивая интенсивность и скорость ее всасывания более чем в 2 раза.

Фосфатидилхолин

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизосфатидилхолина, 50 % которого подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин в процессе всасывания в слизистой оболочке кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь, откуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень.

Фармакокинетика у людей изучалась с помощью диленолеил фосфатидилхолина с радиоактивной меткой - ^3H (холиновая часть) и ^{14}C (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация ^3H достигается через 6-24 часа, составляя 19,9 % от назначенной дозы; ^{14}C - через 4-12 часов, составляя 27,9 %. Период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты - 32 часам. В кале обнаруживается 2 % ^3H и 4,5 % - ^{14}C ; в моче - 6 % ^3H и минимальное количество ^{14}C . Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90 %.

Показания к применению

- Жировая дегенерация печени (гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.
- В составе комплексной терапии вирусных гепатитов, цирроза печени и псориаза.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфатидилхолину и/или другим компонентам препарата.
- Антифосфолипидный синдром.
- Беременность (данных по эффективности и безопасности недостаточно).
- Период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно).
- Детский возраст младше 12 лет (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

С осторожностью

У пациентов с портальной гипертензией. У пациентов с артериальной гипертензией. При

наличии данных заболеваний, перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан при беременности (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

Период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемый режим дозирования - по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем - 3 месяца.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редко – транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко – диспепсические явления (отрыжка, тошнота, вздутие живота), ощущение дискомфорта в животе.

Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

В случае повышения артериального давления следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Препарат Фосфоглицеризин содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другую работу, требующую повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 4, 6, 8, или 12 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АЛВИЛС»

Российская Федерация

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ»

Российская Федерация

Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 14

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АЛВИЛС»

Российская Федерация

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7 (495) 775-71-61

E-mail: pv@alvils.ru