

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфонциале® Глицирризин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Фосфонциале® Глицирризин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:
глицерризиновая кислота+фосфолипиды

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы

СОСТАВ:

1 капсула содержит:

действующие вещества: фосфолипиды (липоид С 80) от 82,3 до 89,0 мг, в пересчете на фосфатидилхолин 65,00 мг, натрия глицирризинат 35,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция карбонат 204,70 мг, кальция стеарат 0,90 мг, кремния диоксид коллоидный 5,50 мг, тальк 7,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 141,20 мг;

капсула твердая желатиновая №00 118,00 мг, в том числе:

корпус: желатин 69,0924 мг, титана диоксид 1,4160 мг, краситель эритрозин-FD&C Red 3 0,1500 мг, краситель хинолиновый желтый 0,1416 мг;

крышечка: желатин 45,9215 мг, титана диоксид 0,3776 мг, краситель эритрозин-FD&C Red 3 0,8968 мг, краситель индиготин-FD&C Blue 3 0,0041 мг.

ОПИСАНИЕ:

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус – оранжевого цвета, крышечка – красного цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от почти белого до светло-желтого цвета, со слабым характерным запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: препараты 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 р-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-лизофосфатидилхолина, 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

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

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

У больных с портальной гипертензией. У больных с артериальной гипертонией. При наличии данных заболеваний, перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Принимают внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Рекомендательный режим дозирования у взрослых и детей старше 12 лет – по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем – 3 месяца.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Обычно препарат переносится хорошо, побочные действия развиваются очень редко, по данным пострегистрационного наблюдения – частота $<1/10\,000$.

Со стороны иммунной системы: кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Со стороны системы пищеварения: диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе.

При возникновении перечисленных симптомов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, в больших дозах может вызвать псевдокортикостероидный эффект, который заключается в повышении уровня глюкокортикоидов и минералокортикоидов в крови. Это приводит к задержке натрия и уменьшению калия в организме, и, как следствие, к повышению артериального давления, задержке жидкости в организме.

Глициррат, применяемый внутрь в течение длительного периода (более 6 недель), может вызвать симптомы интоксикации: головную боль, летаргию, повышенное давление, отеки, выведение калия из организма.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, является синергистом кортикостероидных гормонов, она усиливает и продлевает их действие.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат содержит активный компонент тринатриевую соль глицирризиновой кислоты. Глицирризиновая кислота (глициррат) выделяется из экстракта корней солодки (лакричника), относится к стероидным сапонинам. Применение глицирризиновой кислоты в дозах, превышающих терапевтические, приводит к серьезным побочным эффектам. В случае

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

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 быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 35 мг+ 65 мг.

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

По 30, 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена с контролем первого вскрытия или полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия и с защитой от детей.

По 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе
«Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru