

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фосфоглив® форте
 капсулы

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 190117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата ФОСФОГЛИВ® ФОРТЕ Торговое название: Фосфоглив® форте Группировочное наименование: Фосфолипиды+Глицирризиновая кислота Код АТХ: [A05AX] Фармакокинетика. Компоненты препарата хорошо всасываются в кишечнике, как в виде целой молекулы, так и биоактивных продуктов их гидролиза	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ФОСФОГЛИВ® ФОРТЕ Торговое наименование: Фосфоглив® форте Международное непатентованное или группировочное наименование: Фосфолипиды+Глицирризиновая кислота Код АТХ: [A05BA] Фармакокинетика. Фосфатидилхолин. Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасываются в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется

Старая редакция	Новая редакция
(ненасыщенные жирные кислоты, холин, глицирретовая кислота), которые после всасывания через стенки кишечника легко проникают в печень, легкие, кожу и другие органы.	фосфолипазой А до 1-ацетил-лизифосфатидилхолина, 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 диленолеилфосфатидилхолина 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 %. <i>Глицирризиновая кислота.</i> 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. Вы-

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению. Вирусный гепатит (острый и хронический), жировая дегенерация печени (гепатоз), другие поражения печени (лекарственные, алкогольные, токсические), цирроз печени, интоксикации, псориаз, нейродермит, экзема. Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 12 лет. Раздел отсутствует	деление 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. Показания к применению. Жировая дистрофия печени (жировой гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени. В составе комплексной терапии вирусных гепатитов, цирроза печени, псориаза. Противопоказания. Антифосфолипидный синдром; применение у пациентов с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (препарат в составе вспомогательных веществ может содержать кукурузное масло); повышенная чувствительность к компонентам препарата; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет. С осторожностью Портальная гипертензия, артериальная гипертензия.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует Способ применения и дозы. Принимают внутрь, во время еды, запивая небольшим количеством жидкости. Взрослым по 1-2 капсулы 3 раза в сутки, детям старше 12 лет – по 1 капсуле 3 раза в сутки. Побочное действие При повышенной индивидуальной чувствительности возможно появление кожной сыпи, которая исчезает после отмены препарата. Редко, при превышении суточных доз, могут отмечаться: задержка натрия и жидкости, что проявляется периферическими отеками и повышением артериального давления, гипокалиемия. При появлении указанных симптомов, в зависимости от их выраженности, необходимо уменьшить дозу препарата и/или назначить спиронолактон по 50-100 мг в сутки. Передозировка. Не отмечена	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, запивая небольшим количеством воды. Взрослым по 1-2 капсулы 3 раза в сутки, детям старше 12 лет – по 1 капсуле 3 раза в сутки. Продолжительность курса терапии определяется врачом. Побочное действие. <i>Аллергические реакции:</i> кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки. <i>Со стороны системы пищеварения:</i> диспепсические явления (отрыжка, тошнота, вздутие живота), ощущение дискомфорта в животе. При возникновении перечисленных симптомов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом. Передозировка. <i>Симптомы передозировки:</i> задержка натрия

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Не описано. Раздел отсутствует Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии: ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru	и жидкости в организме, проявляющаяся периферическими отеками и повышением артериального давления; гипонатриемия. <i>Лечение:</i> в зависимости от выраженности симптомов передозировки, необходимо уменьшить дозу препарата и/или назначить спиронолактон по 50-100 мг в сутки. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Глицирризиновая кислота является синергистом кортикостероидных гормонов, усиливает и продлевает их действие. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии потребителей: ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



Е. В. Толстова