

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фосфоглив®
капсулы

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» **100914** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав. <i>Активные вещества:</i> Фосфолипиды (Липоид С 80) (основной компонент фосфатидилхолин 73-79 %) - 65 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) - 35 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая - 141,2 мг, кальция карбонат - 204,7 мг, кальция стеарат - 0,9 мг, тальк - 7,7 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5,5 мг. <i>Состав оболочки капсулы:</i> Капсулы твердые желатиновые № 0. <i>Корпус:</i> титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), метилпарагидроксибензоат (метилгидроксибензоат), пропилпарагидроксибензоат (пропилгидроксибензоат), кислота уксусная, желатин. <i>Крышечка:</i> титана диоксид (Е 171), железа	Состав на одну капсулу: <i>активные вещества:</i> фосфолипиды (липоид С 80) (в пересчете на 100 % вещество) (основной компонент фосфатидилхолин 73-79 %) - 65 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) - 35 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая - 141,2 мг, кальция карбонат - 204,7 мг, кальция стеарат - 0,9 мг, тальк - 7,7 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5,5 мг, капсулы твердые желатиновые - 96,0 мг [<i>корпус:</i> краситель солнечный закат желтый (Е110) - 1,0 %, титана диоксид (Е171) - 1,0 %, желатин - до 100,0 %; <i>крышечка:</i> титана диоксид (Е171) - 0,2 %, краситель железа оксид черный (Е172) - 3,5 %, желатин - до 100,0 %].

Старая редакция	Новая редакция
оксид черный (Е 172), метилпарагидроксибензоат (метилгидроксибензоат), пропилпарагидроксибензоат (пропилгидроксибензоат), кислота уксусная, желатин. Или капсулы твердые желатиновые № 0. <i>Корпус:</i> титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), желатин. <i>Крышечка:</i> титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172), желатин.	
Фармакокинетика. Компоненты препарата хорошо всасываются в кишечнике, как в виде целых молекул, так и биоактивных продуктов гидролиза (ненасыщенные жирные кислоты, холин, глицирретовая кислота), которые после всасывания через стенки кишечника легко проникают в печень, легкие, кожу и другие органы.	Фармакокинетика. <i>Фосфатидилхолин</i> 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 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

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.	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. 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. 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.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации.	Противопоказания. - Повышенная чувствительность к глицирризиневой 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.	С осторожностью. У больных с портальной гипертензией. У больных с артериальной гипертензией. При наличии данных заболеваний, перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.
Способ применения и дозы. Принимают внутрь, во время еды, запивая небольшим количеством жидкости. Взрослым и детям старше 12 лет по 1-2 капсулы 3-4 раза в сутки.	Способ применения и дозы. Принимают внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Рекомендуемый 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. При повышенной индивидуальной чув-	Побочное действие. Обычно препарат Фосфоглив переносится

Старая редакция	Новая редакция
ствительности возможно появление кожной сыпи, которая исчезает после отмены препарата.	хорошо, побочные действия развиваются очень редко, по данным пострегистрационного наблюдения – частота $< 1/10\ 000$. <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> диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе. При возникновении перечисленных симптомов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.
Передозировка. Не отмечена.	Передозировка. Случаев передозировки не зарегистрировано.
Раздел отсутствует.	Особые указания. В случае повышения артериального давления следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
Раздел отсутствует.	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другую работу, требующую повышенной концентра-

Старая редакция	Новая редакция
Условия отпуска. По рецепту.	ции внимания и быстроты психомоторных реакций. Условия отпуска. Без рецепта.

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



Е.В. Толстова