

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фосфоглив® капсулы

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » 20 ____ г

090119

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ФОСФОГЛИВ® Торговое название: Фосфоглив® Химическое название: фосфатидилхолин + тринатриевая соль глицирризиновой кислоты. Группировочное название: фосфолипиды + глицирризиновая кислота. Состав на одну капсулу: <i>активные вещества:</i> фосфолипиды (липоид С 80) (в пересчете на 100% вещество) (основ- ной компонент фосфатидилхолин 73-79 %) - 65 мг, натрия глицирризинат (три- натриевая соль глицирризиновой кислоты) - 35 мг;	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Фосфоглив® Торговое наименование: Фосфоглив® Раздел исключен. Международное непатентованное или группировочное наименование: Глицир- ризиновая кислота + Фосфолипиды Состав на одну капсулу <i>Действующие вещества:</i> фосфолипиды (липоид С 80) (в пересчете на 100 % вещество) (основной компонент фосфатидилхолин 73–79 %) – 65,0 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 35,0 мг

Старая редакция	Новая редакция
<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 (Е 171) - 0,2 %, краситель железа оксид черный (Е 172) - 3,5 %, желатин - до 100,0%].	<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>Капсулы твердые желатиновые</i> – 96,0 мг [Состав капсулы: <i>корпус:</i> краситель солнечный закат желтый (Е110) – 1,0000 %, титана диоксид (Е171) – 1,0000 %, желатин – до 100,0 %; <i>крышечка:</i> титана диоксид (Е 171) – 0,2000 %, краситель железа оксид черный (Е 172) - 3,5000 %, желатин – до 100,0%].
Фармакологические свойства Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие. Фосфатидилхолин (действующее вещество фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает детоксицирующую функцию печени, ингибирует формирование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени. Глицирризиновая кислота обладает противовоспалительным действием, подавляет репродукцию вирусов в печени и других орга-	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-kB- и TLR4-сигнальные пути; угнетения продукции провоспалительных цитокинов (ФНО α, ИЛ-1, ИЛ-6, ИЛ-8); стиму-

Старая редакция	Новая редакция
нах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени. При поражениях кожи за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия компонентов ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.	лирования продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-2, ИЛ-10, ИЛ-12). Глицирризиновая кислота ингибирует 11β-оксистероиддегидрогеназу, что способствует повышению эндогенного кортизола в крови (псевдокортикостероидный эффект). <i>Влияние на фиброгенез</i> 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.
Фармакокинетика	
Фосфатидилхолин	
Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизосфосфатидилхолина, 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 – 3Н (холиновая часть) и 14С (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация 3Н достигается	Поддавляет 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 обмен, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других актив-

Старая редакция	Новая редакция
через 6-24 часа, составляя 19,9% от назначенной дозы; 14C – 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% - 14C; в моче – 6% 3H и минимальное количество 14C. Оба изотопа всасываются в кишечнике более, чем на 90%. 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.	ных 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-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 обра-

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует Форма выпуска. Капсулы. По 30, 50, 100, 200 или 300 капсул в пластиковые контейнеры с крышками из полиэтилена высокого давления или пропилена. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контейнер или 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	зом, 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 14C (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация 3H достигается через 6-24 часа, составляя 19,9% от назначенной дозы; 14C – 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% – 14C; в моче – 6% 3H и минимальное количество 14C. Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90%. Применение при беременности и в период грудного вскармливания Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно). Форма выпуска. Капсулы. По 30, 50, 100, 200 или 300 капсул в пластиковые контейнеры с крышками из полиэтилена высокого давления или пропилена. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контейнер или 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по

Старая редакция	Новая редакция
	применению помещают в пачку из картона.

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



Е.В. Толстова