

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фосфонциале®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Фосфонциале®

Международное непатентованное название: фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

активное вещество:

Липоид С100 - 200 мг в пересчете на фосфатидилхолин 188 мг, Силимар - 70 мг в том числе силибина 50 мг;

вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный (аэроперл 300), повидон (коллидон 90 F), кальция фосфата дигидрат, магния стеарат, трехалоза дигидрат;

вспомогательные вещества оболочки капсулы желатиновой:

желатин, титана диоксид, солнечный закат желтый.

Описание

Капсулы желатиновые светло-оранжевого цвета, № 0.

Содержимое капсул: рыхлая масса желтовато-коричневатого цвета со специфическим запахом (отдельные агломераты при легком сжатии слипаются в плотную массу).

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: А05С.

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Воспроизводит клинико - фармакологические

эффекты содержащихся в нем компонентов - «эссенциальных» фосфолипидов и суммы флаволигнанов (в пересчете на силибинин) расторопши пятнистой. Гепатопротекторное средство, нормализует метаболизм липидов, белков и фосфолипидов: стимулирует синтез белка; способствует активации и защите фосфолипидзависимых ферментных систем, улучшает функциональное состояние печени и ее детоксикационную функцию, способствует сохранению и восстановлению структуры гепатоцитов; тормозит формирование соединительной ткани в печени.

Оказывает желчегонный эффект при холестазах.

Показания к применению

В составе комплексной терапии: хронический гепатит невирусной этиологии; жировая дистрофия печени различного генеза; алкогольный гепатит; цирроз печени, нарушения функции печени при других соматических заболеваниях; псориаз (вспомогательная терапия); нарушения липидного обмена, профилактика печеночных поражений при хронической интоксикации (продолжительный прием лекарств, алкоголя, работа на вредном производстве).

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

Назначают пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного проявления эстрогено-подобного эффекта силимара.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют у взрослых по рекомендации врача. Капсулы принимают внутрь во время еды, проглатывая целиком и запивая достаточным

количеством воды. При хронических гепатитах невирусной этиологии, жировой дистрофии печени различного генеза и циррозе печени принимают по 2 капсулы 2-3 раза в день. Курс лечения – не менее 3-х месяцев (в зависимости от тяжести процесса). По рекомендации врача возможны увеличение длительности применения препарата или проведение повторного курса. При псориазе в качестве вспомогательной терапии препарат принимают по 1-2 капсулы 3 раза в день, курс лечения составляет от 14 до 40 дней. Длительность приема препарата определяется врачом. При нарушении функции печени, нарушении липидного обмена принимают по 1-2 капсулы 3 раза в день.

Курс лечения – по рекомендации врача. В профилактических целях при хронической интоксикации (в т.ч. продолжительный прием лекарств, алкоголя, работа на вредном производстве) препарат может применяться по 1 капсуле 2-3 раза в день в течение 1-3 месяцев. Длительность приема препарата определяется врачом.

Побочное действие

Тошнота, гастралгия, аллергические реакции.

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата. Лечение при случайном приеме высокой дозы: индукция рвоты, промывание желудка, применение активированного угля, проведение при необходимости симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Так как силимар обладает ингибирующим действием на систему цитохрома P450, то возможно повышение концентрации в плазме крови таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастин, винбластин.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управлять автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы.

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

По 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по применению в пачку из картона

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

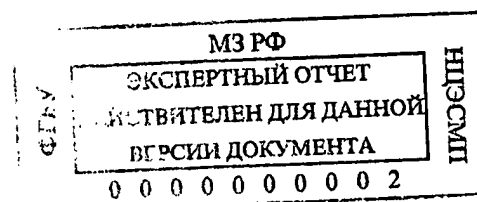
ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100 г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105

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

<http://www.canonpharma.ru>

Руководитель департамента
по регуляторным вопросам
и клиническим исследованиям
ЗАО «Канонфарма продакшн»



Александрова Ю.Л.