

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепатор, 0,1 г + 50 млн КОЕ + 50 млн КОЕ, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Расторопши экстракт сухой + Бифидобактерии бифидум + Лактобактерии ферментум.

Одна капсула содержит:

бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на кремния диоксиде коллоидном – не менее 50 млн (5×10^7) КОЕ;

лактобактерии *L. fermentum*, сорбированные на кремния диоксиде коллоидном – не менее 50 млн (5×10^7) КОЕ;

Расторопши экстракт сухой (Силимар® экстракт сухой) – 0,10 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Капсула № 0 – твёрдая желатиновая, цилиндрической формы с полусферическими концами.

Корпус капсулы белого цвета, крышка желтого цвета.

Содержит капсулу № 3 и аморфный порошок от серовато-желтого до светло-коричневого цвета.

Капсула № 3 – твёрдая желатиновая, цилиндрической формы с полусферическими концами.

Корпус капсулы белого цвета, крышка желтого цвета.

Содержимое капсулы – порошок от беловато-серого до светло-бежевого цвета со слабым кисломолочным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии при лечении:

- токсических поражений печени (в том числе лекарственных);
- острых и хронических гепатитов, в том числе лекарственных (включая развившиеся на фоне применения противотуберкулезных средств), и для восстановления нормофлоры кишечника;
- хронического гепатита разной этиологии, в том числе с нарушением функции

желчевыводящих путей;

- цирроза печени;
- состояний после перенесенного гепатита;
- острых вирусных гепатитов.

Препарат с профилактической целью применяют при хронических интоксикациях (в т.ч. профессиональных), длительном приеме лекарств и алкоголя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для лечения токсических поражений печени, хронического гепатита, цирроза печени, состояний после перенесенного гепатита, лекарственного гепатита и дисбактериоза кишечника на фоне применения противотуберкулезных и других противомикробных средств – по 2 капсулы 3 раза в день, курс 14 – 30 дней.

Для лечения острых вирусных гепатитов – по 1 капсуле 3 раза в день, курс 15 дней.

Профилактически препарат применяют по 1 – 2 капсулы 3 раза в день, курс 14 – 30 дней.

При необходимости курс повторяют через 1 – 3 месяца.

Способ применения

Внутрь. Принимают во время приема пищи, запивая кипяченой водой комнатной температуры.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат не пригоден для применения по истечению срока годности, при изменении внешнего вида, при отсутствии или нечеткой маркировке на первичной упаковке, при обнаружении нарушения целостности первичной упаковки до первого вскрытия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат можно принимать с другими лекарственными препаратами, включая антибиотики и химиотерапевтические препараты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении препарата в периоды беременности.

Лактация

Нет данных о применении препарата в периоды грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гепатор не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сведения о нежелательных реакциях получены в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых причинная связь между лекарственным препаратом и нежелательным явлением имеет обоснованную вероятность и подтверждена.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований препарата и/или при пострегистрационном применении, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их развития в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Возможно послабляющее действие	Частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени о каких-либо случаях передозировки препаратом Гепатор не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболевания печени, липотропные средства.

Код АТХ: А05ВА

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гепатор® – комбинированный поликомпонентный препарат направленного гепатопротективного действия. Активные компоненты в составе препарата обладают взаимопотенцирующим действием, направленным одновременно на несколько патофизиологических процессов в печени: предотвращение повреждения мембран клеток печени, подавление свободнорадикальных реакций и процессов перекисного окисления липидов, угнетение патологической иммунной активации и воспаления. Печень и микрофлора желудочно-кишечного тракта – два основных детоксикационных органа, осуществляющих защиту макроорганизма от токсических соединений за счет окислительных реакций (печень) и гидролитических восстановительных анаэробных процессов (микрофлора кишечника).

Входящие в состав препарата бифидо- и лактобактерии участвуют в метаболизме белков, жиров и углеводов, обеспечивая образование аминокислот, витаминов, органических и

короткоцепочечных жирных кислот, которые улучшают трофику тканей и функции печени, трансформируют экзо- и эндотоксины, превращая их в нетоксические соединения, которые выводятся из организма. Выраженная ферментативная активность пробиотических бактерий приводит к снижению токсической нагрузки на печень. Нарушение состава кишечной микрофлоры способствует замедлению эвакуации желчи и образованию желчных камней. Конгломераты сорбированных на кремния диоксиде коллоидном бактерий создают оптимальные условия для быстрого восстановления нормофлоры кишечника и ее защитных функций. Расторопши экстракт сухой оказывает стабилизирующее воздействие на мембрану печеночной клетки, тормозит процессы цитолиза и проникновение токсинов в клетки печени, стимулирует синтез белков и ферментов в гепатоцитах, предотвращает развитие холестаза. Вспомогательное вещество лактулоза – бифидогенный фактор не расщепляется ферментами тонкой кишки и не всасывается, гидролизуется под действием бактерий в толстом кишечнике.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пробиотические бактерии оказывают местное действие в желудочно-кишечном тракте, применение внутрь не приводит к системной абсорбции. Таким образом, соответствующие исследования фармакокинетики не проводились.

Расторопши пятнистой плодов экстракт

Абсорбция

Абсорбция низкая и медленная.

Распределение

Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции. Не кумулирует. При исследовании силибинина, меченного C14, самые высокие концентрации обнаруживаются в печени и совсем незначительные количества - в почках, легких, сердце и других органах.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени посредством конъюгации. В желчи в качестве метаболитов обнаружены глюкурониды и сульфаты.

Экскреция

Период полувыведения составляет 6 часов. Выводится в основном с желчью (около 80 %) в виде глюкуронидов и сульфатов и в незначительной степени (около 5 %) с мочой.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Капсула № 0

Содержимое капсулы:

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Крахмал кукурузный

Оболочка капсулы:

Диоксид титана (белый цвет)

Оксид железа (желтый цвет)

Желатин

Капсула № 3

Содержимое капсулы:

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Лактулоза

Оболочка капсулы:

Диоксид титана (белый цвет)

Оксид железа (желтый цвет)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 12, 18, 30 или 60 капсул в банки из полимерного материала с контролем первого вскрытия.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АВАН-БИО»

127018, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино роща,

ул. Сущевский Вал, 16, стр. 5

Телефон: +7 (495) 269-03-10

Электронная почта: info@avan-bio.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7822
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АВАН-БИО»,

127018, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино роща,

ул. Сущевский вал, 16, стр. 5

Телефон: +7 (495) 269-03-10

Электронная почта: info@avan-bio.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гепатор доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org/> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.