

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фосфонциале, 200 мг + 70 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фосфолипиды (Липоид С 100) + расторопши пятнистой плодов экстракт.

Каждая капсула содержит 200 мг фосфолипидов (Липоид С 100) (в пересчете на 188 мг фосфатидилхолина); 70 мг расторопши пятнистой плодов экстракт (в том числе сумма флаволигнанов в пересчете на 50 мг силибинина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка оранжевого цвета. Содержимое капсул – рыхлая масса желтовато-коричневатого цвета с характерным запахом (отдельные агломераты при легком сжатии слипаются в плотную массу). Допускается наличие единичных вкраплений более темного цвета и бесцветных кристаллов.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Фосфонциале показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 18 лет.

В составе комплексной терапии при:

- хроническом гепатите невирусной этиологии;
- жировой дистрофии печени различного генеза;
- алкогольном гепатите;
- циррозе печени, нарушении функции печени при других соматических заболеваниях;
- псориазе (в качестве средства вспомогательной терапии);
- нарушении липидного обмена, профилактика печеночных поражений при хронической интоксикации (продолжительный прием лекарств, алкоголя, работа на вредном производстве).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым:

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).

При псориазе в качестве вспомогательной терапии препарат принимают по 1 – 2 капсулы 3 раза в день, курс лечения составляет от 14 до 40 дней.

При нарушении функции печени, нарушении липидного обмена принимают по 1 – 2 капсулы 3 раза в день. По рекомендации врача возможно увеличение длительности применения препарата или проведение повторного курса.

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.

По рекомендации врача возможны увеличение длительности применения препарата или проведение повторного курса.

Дети

Безопасность и эффективность Фосфонциале у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Во время еды, проглатывая целиком и запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к фосфолипидам и экстракту плодов расторопши пятнистой или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Так как одно из действующих веществ входящее в состав препарата – экстракт плодов расторопши пятнистой (эквивалент силимарина) обладает ингибирующим действием на систему цитохрома P450, то возможно повышение концентрации в плазме крови таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастин, винбластин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат во время беременности в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Лактация

Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата у данной категории пациентов.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, тошнота, гастралгия.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: *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 частоту невозможно).

Возможные нежелательные реакции для действующего вещества фосфолипиды:

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея, тошнота, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: Аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Возможные нежелательные реакции для действующего вещества расторопши пятнистой плодов экстракт:

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: кожные аллергические реакции – зуд, сыпь, алопеция.

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: усиление существующих вестибулярных нарушений.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: диарея в результате усиленной функции печени и желчного пузыря.

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диспепсия, уменьшение аппетита, метеоризм.

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: 8 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Лечение

Лечение при случайном приеме высокой дозы: вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, провести при необходимости симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.
Код АТХ: А05ВА.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфата дигидрат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Повидон К-90 F

Трехалозы дигидрат

Капсула твердая желатиновая № 0:

Желатин

Титана диоксид

Краситель солнечный закат желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 136-26-40.

Электронная почта: info@kronopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

+ 7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2024 № 15534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфонциале доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.