ЛП-№(006870)-(РГ-RU) от 13.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сибектан, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Березы листьев экстракт + Зверобоя продырявленного травы экстракт + Пижмы обыкновенной цветков экстракт + Расторопши пятнистой плодов экстракт

Каждая таблетка содержит 0,020 г Березы экстракта сухого (березы листьев экстракт) с содержанием фенольных соединений в пересчете на рутин и сухое вещество 5,0 %; 0,025 г Зверобоя экстракта сухого (зверобоя продырявленного травы экстракт) с содержанием суммы флавоноидов в пересчете на рутин и сухое вещество 8,0 %; 0,025 г Танацехола® экстракта сухого (пижмы обыкновенной цветков экстракт) с содержанием суммы флавоноидов и фенолкарбоновых кислот в пересчете на лютеолин и сухое вещество 55,0 %; 0,030 г Силимара® экстракта сухого (расторопши пятнистой плодов экстракт) с содержанием суммы флаволигнанов в пересчете на силибинин и абсолютно сухое вещество 65,00 %.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Таблетки круглые двояковыпуклой формы, от серовато-зеленого до темно-серого или серовато-коричневого цвета, с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в качестве в качестве гепатопротекторного средства при хроническом персистирующем гепатите, хроническом холецистите, гипомоторной дискинезии желчного пузыря.
Сибектан применяют также в комплексной терапии цирроза печени и жировой дистрофии печени алкогольного генеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
При хроническом персистирующем гепатите препарат принимают внутрь по 2 таблетки 4 раза в сутки за 20-40 минут до еды. Курс лечения 20-25 дней.
При хроническом холецистите препарат принимают внутрь по 2 таблетки 4 раза в сутки за 20-40 минут до еды. Курс лечения 20-25 дней.
При гипомоторной дискинезии желчного пузыря препарат принимают внутрь по 2 таблетки 4 раза в сутки за 20-40 минут до еды. Курс лечения 20-25 дней.
При необходимости курс лечения может быть продолжен по рекомендации врача на 10-15 дней.
В комплексной терапии цирроза печени и жировой дистрофии печени алкогольного генеза препарат принимают внутрь по 2 таблетки 4 раза в сутки за 20-40 минут до еды. Курс лечения 20-25 дней.

Способ применения Внутрь.
Дети
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., холелитиаз, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с сахарным диабетом, следует учитывать, что одна таблетка препарата содержит 0,14 г углеводов, что соответствует 0,012 ХЕ (хлебных единиц).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по взаимодействию проводились только у взрослых.

Возможно применение в сочетании с препаратами, применяемыми в гастроэнтерологии (ферменты, антацидные средства, активированный уголь).

При совместном применении с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних.

Возможно усиление эффекта таких лекарственных средств, как диазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за подавляющего действия силибина (силибинина) на систему изоферментов цитохрома Р450.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности или требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера/оператора, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей и липотропные средства в комбинации.
Код АТХ: A05C

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Сибектан комбинированный препарат растительного происхождения, оказывает гепатопротекторное, желчегонное, мембраностабилизирующее и антиоксидантное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат (сахар молочный),
крахмал картофельный,
кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380),
кальция стеарат,
кроскармеллоза натрия.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
Три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,
Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»
123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206
Тел. 8 499 519 30 88
Факс 8 495 388 47 00
E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, АО «Фармцентр ВИЛАР»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2024 № 19321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29
Телефон 8 (499) 519 30 88
Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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