

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гепабене, капсулы

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: дымянки лекарственной травы экстракт сухой, расторопши пятнистой плодов экстракт сухой.

1 капсула содержит: 275,10 мг дымянки лекарственной травы экстракт сухой (соответствующий 4,13 мг суммы фумаровых алкалоидов в пересчете на протопин); 83,33-100,00 мг расторопши пятнистой плодов экстракт сухой (соответствующий 50 мг силимарина, в т.ч. не менее 22 мг силибина)\*.

\* Количество расторопши пятнистой плодов экстракта сухого зависит от его фактической активности и должно содержать 50 мг силимарина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 с непрозрачными крышечкой и корпусом светло-коричневого цвета. Содержимое капсул - порошок от светло-коричневого до темно-коричневого неоднородного цвета с белыми или желтоватыми, или серыми вкраплениями. Допускается наличие конгломератов или уплотнений.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат растительного происхождения для стимуляции секреции желчи и облегчения симптомов функциональной диспепсии, таких как чувство вздутия живота, метеоризм.

Препарат показан к применению у взрослых пациентов.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 1 капсуле 3 раза в день. Курс лечения 2 недели.

##### Дети

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Капсулы следует принимать внутрь, перед приемом пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

#### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к растениям семейства астровых (сложноцветных);
- острые воспалительные заболевания печени;
- желчекаменная болезнь, острые и хронические заболевания желчевыводящих путей.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед началом применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью назначают пациентам, имеющим заболевания, связанные с нарушениями гормонального фона (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников или матки, карцинома предстательной железы), из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне лечения препаратом следует обратиться к врачу.

##### Дети

Препарат не следует применять у детей в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата на настоящий момент не установлены у данной группы пациентов).

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

Исследования по лекарственному взаимодействию не проводились.

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

Силимарин может усилить эффекты таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, аторвастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на изоферменты системы цитохрома P450.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Не следует применять препарат в период беременности (в связи с отсутствием соответствующих исследований у данной группы пациентов).

##### Лактация

Не следует применять препарат в период лактации (в связи с отсутствием соответствующих исследований у данной группы пациентов).

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции, систематизированные на основании системно-органных классов:

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* послабляющее действие.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* усиление диуреза.

##### 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

##### Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Эл.почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by/>

#### **4.9 Передозировка**

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

При случайном приеме высокой дозы необходимо вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, провести, при необходимости, симптоматическое лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей; другие средства для лечения заболеваний желчевыводящих путей.

Код АТХ: A05AX

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат Гепабене является комбинированным препаратом, в состав которого входят вещества растительного происхождения – экстракт дымянки лекарственной и экстракт расторопши пятнистой.

Экстракт дымянки лекарственной содержит алкалоид фумарин, обладающий желчегонным действием. За счет нормализующего действия на моторно-эвакуационную функцию желчевыводящих (билиарных) путей и тонус сфинктера Одди, фумарин облегчает поступление желчи в двенадцатиперстную кишку.

Экстракт плодов расторопши пятнистой содержит силимарин – смесь флаволигнанов – который оказывает гепатопротекторное действие при острых и хронических интоксикациях за счет способности связывать свободные радикалы кислорода, гепатотоксические вещества, а также наличия умеренных антиоксидантных и мембраностабилизирующих свойств.

#### **5.2 Фармакокинетические свойства**

После приема внутрь флаволигнаны, входящие в состав силимарина, подвергаются кишечечно-печеночной рециркуляции, экскретируются преимущественно с желчью и, в меньшей степени, почками.

#### **5.3 Данные доклинической безопасности**

Исследования репродуктивной токсичности, генотоксичности и канцерогенности активных компонентов препарата не проводились.

Исследования общей токсичности экстракта дымянки лекарственной и экстракта плодов расторопши пятнистой при многократном применении в эксперименте и переносимости в клинических условиях не выявили заметных токсических эффектов и опасности для человека.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)\*

Крахмал кукурузный

Тальк

Макрогол-6000

Коповидон

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

*Оболочка:*

Желатин

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Краситель железа оксид черный (Е 172)

Титана диоксид (Е 171)

Вода очищенная.

\* Целлюлоза микрокристаллическая добавляется в количестве, необходимом для компенсации и для получения содержимого капсулы с теоретической массой 480,00 мг.

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (блистер).

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 капсул в ПВДХ/алюминиевый блистер. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес электронной почты: [info@teva.ru](mailto:info@teva.ru)

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в

Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135

Тел.: +375 17 388-68-17

Адрес электронной почты: [Info.Belarus@tevapharm.com](mailto:Info.Belarus@tevapharm.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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