ЛП-№(005865)-(РГ-RU) от 20.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОРЛИВЕР Хелп, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт.

Каждая таблетка содержит 100,0 мг расторопши пятнистой плодов экстракта сухого (Силимарин экстракт сухой) (с содержанием суммы флаволигнанов в пересчете на силибин не менее 65,0 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (п. 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглой двояковыпуклой формы от светло-коричневого до коричневого цвета, с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при токсических повреждениях печени, хроническом гепатите, циррозе печени (в составе комплексной терапии), после перенесенного гепатита. Профилактически применяют при хронических интоксикациях (в том числе профессиональных), длительном приеме лекарственных препаратов и алкоголя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применяют у взрослых по 1 – 2 таблетки 3 раза в день за 30 минут до еды. Курс лечения 25 – 30 дней. При хронических заболеваниях целесообразны повторные курсы лечения через 1 – 3 месяца.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к плодам расторопши пятнистой и другим растениям семейства астровых (сложноцветных) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 12 лет.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Пациенты с сахарным диабетом, детский возраст с 12 лет.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в разовой дозе препарата (1 таблетка) соответствует 0,0082 ХЕ, в максимальной суточной дозе препарата (6 таблеток) – 0,0492 ХЕ.

Необходимо проинформировать пациента о том, что препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

При совместном применении препарата с пероральными контрацептивами и препаратами, которые используются при гормональной заместительной терапии, возможно уменьшение эффектов последних. Препарат может усилить эффекты таких лекарственных средств, как диазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин из-за его подавляющего действия на систему изоферментов цитохрома Р450.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения у данной категории пациентов).

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции, в отдельных случаях послабляющее действие. 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

В случае приема дозы, превышающей терапевтическую в несколько раз, следует вызвать рвоту и промыть желудок, затем принять активированный уголь, при необходимости пройти симптоматическое лечение.

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: A05BA03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает гепатопротективным и антитоксическим действием. Лечебный эффект обусловлен воздействием на метаболизм гепатоцитов. Активизирует синтез белков и ферментов в гепатоцитах, оказывает стабилизирующее воздействие на мембрану гепатоцитов, тормозит проникновение токсинов в клетки печени, ингибирует дистрофические и потенцирует регенеративные процессы печени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Адсорбция силибинина довольно низкая и только 2 – 3 % выделяются с желчью в течение первых 24 часов. В результате расщепления кишечной микрофлорой до 40 % выделившегося с желчью силибинина вновь реабсорбируется, в результате чего имеет место энтеропеченочная циркуляция. Пик силибинина в плазме после перорального приема достигается через 3 – 4 часа. Силимарин выводится из организма преимущественно с желчью и, в меньшей степени, почками. Время полувыведения – от 6 до 8 часов. Не кумулирует в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 3, 4, 6, 8, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 таблеток в банки полимерные полипропиленовые или из полиэтилена (ПЭНД) с контролем первого вскрытия и амортизатором.

1 банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.
Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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