

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

Фосфонциале Глицирризин, 35 мг + 65 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глицирризиновая кислота + фосфолипиды.

Каждая капсула содержит 35,00 мг натрия глицирризината; от 82,3 до 89,0 мг фосфолипидов (Липоид С 80) (в пересчете на фосфатидилхолин 65,00 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус – оранжевого цвета, крышечка – красного цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от почти белого до светло-желтого цвета, со слабым характерным запахом.

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

Фосфонциале Глицирризин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

- Жировая дегенерация печени (гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.
- В составе комплексной терапии вирусных гепатитов, цирроза печени и псориаза.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 2 капсулы 3 раза в сутки.

Дети

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

Препарат противопоказан у детей до 12 лет.

Безопасность и эффективность Фосфонциале Глицирризин у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Принимают внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем – 3 месяца.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфатидилхолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- антифосфолипидный синдром;

- беременность (данных по эффективности и безопасности недостаточно);
- период грудного вскармливания (данных по эффективности безопасности недостаточно);
- детский возраст до 12 лет (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У больных с портальной гипертензией.

У больных с артериальной гипертензией.

Особые указания

Препарат содержит активный компонент тринатриевую соль глицирризиновой кислоты. Глицирризиновая кислота (глицират) выделяется из экстракта корней солодки (лакричника), относится к стероидным сапонинам. Применение глицирризиновой кислоты в дозах, превышающих терапевтические, приводит к серьезным побочным эффектам. В случае повышения артериального давления следует прекратить прием препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, является синергистом кортикостероидных гормонов, она усиливает и продлевает их действие.

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 негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Обычно препарат переносится хорошо, побочные действия развиваются очень редко, по данным пострегистрационного наблюдения – частота < 1/10 000.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Нарушения со стороны сосудов: транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе.

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, строение 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

Симптомы

Случаев передозировки не зарегистрировано.

При приеме препарата Фосфонциале Глицирризин в дозах, превышающих рекомендованные, возможно усиление нежелательных реакций.

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, в больших дозах может вызвать псевдокортикостероидный эффект, который заключается в повышении уровня глюкокортикоидов и минералокортикоидов в крови. Это приводит к задержке натрия и уменьшению калия в организме, и, как следствие, к повышению артериального давления, задержке жидкости в организме.

Глициррат, применяемый внутрь в течение длительного периода (более 6 недель), может вызвать симптомы интоксикации: головную боль, летаргию, повышенное давление, отеки, выведение калия из организма.

Лечение

При появлении указанных симптомов, в зависимости от их выраженности, необходимо уменьшить дозу препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.
Код АТХ: A05BA.

Механизм действия

Фосфонциале Глицирризин является комбинированным препаратом. Оказывает гепатопротекторное, мембраностабилизирующее и противовирусное действие.

Глицирризиновая кислота оказывает гепатопротекторное действие за счет антиоксидантного, противовоспалительного эффектов, а также влияния на фиброгенез. *Антиоксидантное действие.* Глицирризиновая кислота связывает свободные кислородные радикалы и ингибирует ферменты, инициирующие перекисное окисление липидов (ПОЛ) в гепатоцитах.

Противовоспалительное действие. Глицирризиновая кислота уменьшает воспаление за счет ингибирующего влияния на NF- κ B- и TLR4-сигнальные пути; угнетения продукции провоспалительных цитокинов (ФНО α , ИЛ-1, ИЛ-6, ИЛ-8); стимулирования продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-2, ИЛ-10, ИЛ-12). Глицирризиновая кислота ингибирует 11 β -оксистероиддегидрогеназу, что способствует повышению эндогенного кортизола в крови (псевдокортикостероидный эффект).

Влияние на фиброгенез связано с уменьшением экспрессии гена коллагена 1-го типа и снижением продукции коллагена звездчатыми клетками печени (клетками Ито), а также разрушением активированных клеток Ито через систему натуральных киллеров, что способствует замедлению прогрессирования фиброза.

Подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров.

При поражениях кожи за счет противовоспалительного действия ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

Фосфатидилхолин (действующее вещество фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, восстанавливает их структуру и функции при повреждении, оказывая мембраностабилизирующее действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, способствует восстановлению функций печени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Максимальная концентрация «эссенциальных» фосфолипидов достигается через 4 – 12 часов после введения и составляет до 27,9 % от назначенной дозы.

По экспериментальным данным, фосфолипиды улучшают липофильные свойства глицирризиновой кислоты, увеличивая интенсивность и скорость ее всасывания более чем в 2 раза.

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента р-глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит – β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток.

Распределение

Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизосфатидилхолина, 50 % которого немедленно подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин ещё в ходе процесса всасывания в слизистой оболочке кишечника. Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень.

В крови активный метаболит глицирризиновой кислоты β-глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень.

Биотрансформация

Исследования фармакокинетики фосфолипидов у людей проводились с помощью дилинолеил фосфатидилхолина с радиоактивной меткой (^3H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^3H , а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки ^{14}C . Максимальная концентрация ^3H достигалась через 6 – 24 часа после введения и составляла 19,9 % от назначенной дозы. Максимальная концентрация ^{14}C достигалась через 4 – 12 часов после введения и составляет до 27,9 % от назначенной дозы.

Элиминация

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа. В кале обнаруживается 2 % ^3H и 4,5 % - ^{14}C ; в моче – 6 % ^3H и минимальное количество ^{14}C . Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90 %. Выделение β-глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция карбонат
Кальция стеарат
Кремния диоксид коллоидный
Тальк
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
Капсула твердая желатиновая:
Желатин
Титана диоксид
Краситель эритрозин-FD&C Red 3
Краситель хинолиновый желтый
Краситель индиготин-FD&C Blue 3

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 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена с контролем первого вскрытия или полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия и с защитой от детей. По 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению 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
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.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

ЛП-№(006317)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

23 июля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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