

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

Фосфоглицеризин, 35 мг + 65 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глицирризиновая кислота + фосфолипиды.

Каждая капсула содержит 35 мг натрия глицирризината (в виде тринатриевой соли глицирризиновой кислоты) и 65 мг фосфолипидов (фосфолипиды сои С80) [в пересчете на 100 % вещество (основной компонент – фосфатидилхолин)].

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.

Капсулы непрозрачные твердые желатиновые № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок от белого со слегка желтоватым оттенком до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом, допускается комкование.

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

Препарат Фосфоглицеризин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше.

- 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 дозированияВзрослые

Рекомендуемый режим дозирования - по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем - 3 месяца.

ДетиДети в возрасте от 12 лет и старше

Режим дозирования такой же как у взрослых пациентов.

Дети в возрасте до 12 лет

Препарат противопоказан детям младше 12 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим

количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глицерризиновой кислоте, фосфатидилхолину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Антифосфолипидный синдром.
- Беременность (данных по эффективности и безопасности недостаточно).
- Период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно).
- Детский возраст младше 12 лет (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с портальной гипертензией. У пациентов с артериальной гипертонией.

Особые указания

В случае повышения артериального давления следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат Фосфоглицеризин содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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

Фосфоглицеризин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по

основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редко – транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко – диспепсические явления (отрыжка, тошнота, вздутие живота), ощущение дискомфорта 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

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: A05BA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное средство. 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

Глицирризиновая кислота

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит - β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве - с мочой.

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

Фосфатидилхолин

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизосфатидилхолина, 50 % которого подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин в процессе всасывания в слизистой оболочке кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь, откуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень.

Фармакокинетика у людей изучалась с помощью диленолеил фосфатидилхолина с радиоактивной меткой - ^3H (холиновая часть) и ^{14}C (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация ^3H достигается через 6-24 часа, составляя 19,9 % от назначенной дозы; ^{14}C - через 4-12 часов, составляя 27,9 %. Период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты - 32 часам. 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 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция карбонат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Кальция стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
Состав корпуса капсулы:

Титана диоксид

Желатин

Состав крышечки капсулы:

Краситель солнечный закат желтый

Краситель хинолиновый желтый

Титана диоксид

Желатин

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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

2, 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 4, 6, 8, или 12 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7 (495) 775-71-61

E-mail: pv@alvils.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7 (495) 775-71-61

E-mail: pv@alvils.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфоглицеризин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.