

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

Гепатоциале, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

Каждая капсула содержит липоид ППЛ-400 – 400 мг, в пересчете на полиненасыщенные фосфолипиды из соевого лецитина (фракция PPL) – 300 мг, со средним содержанием L-α-фосфатидилхолина 76 % – 228 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы №0 коричневого цвета, содержимое капсул – пастообразная масса с характерным запахом от желто-коричневого до коричневого цвета.

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

Препарат Гепатоциале применяется для лечения взрослых и подростков от 12 до 18 лет и массой тела более 43 кг при:

- хронических гепатитах, циррозе печени, жировой дистрофии печени различной этиологии, токсических поражениях печени, алкогольном гепатите, нарушениях функции печени при других соматических заболеваниях;
- токсикозе беременности;
- профилактике рецидивов образования желчных камней;
- псориазе (в качестве средства вспомогательной терапии);
- радиационном синдроме.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Для подростков старше 12 лет и весом более 43 кг, а также для взрослых Гепатоциале рекомендуется принимать по 2 капсулы 3 раза в день.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет с массой тела более 43 кг не отличается от

режима дозирования для взрослых. Гепатоциале противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет и с массой тела менее 43 кг (см. раздел 4.3).

Способ применения

Принимать внутрь, во время еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

Как правило, продолжительность применения не ограничена.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфатидилхолину, сое, соевым бобам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат Гепатоциале может быть причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевых бобов масло.

Пациентов следует информировать о том, что прием препарата Гепатоциале не заменяет необходимость избегать повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя).

Поддерживающая терапия фосфолипидами оправдана только при улучшении субъективных признаков состояния во время лечения. Пациентов следует информировать о необходимости консультации с врачом при ухудшении симптомов или появлении других неясных симптомов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Гепатоциале с антикоагулянтами не может быть исключено. Необходимо скорректировать дозу антикоагулянтов при совместном применении с препаратом Гепатоциале.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Гепатоциале при беременности не рекомендуется без наблюдения у врача.

Лактация

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в связи с отсутствием соответствующих исследований с участием женщин в период грудного вскармливания, применение препарата Гепатоциале в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Препарат Гепатоциале не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органным классом. Нежелательные реакции систематизированы 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 ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

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

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 nrp@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Применение препарата Гепатоциале в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

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: A05BA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с

ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Гепатоциале, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высоко энергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации.

Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Гепатоциале, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикационную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем; что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени и способствует естественному восстановлению клеток печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

5.2. Фармакокинетические свойства

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизифосфатидилхолина, 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.

Исследования фармакокинетики 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 достигается через 6–24 часа после введения и составляет 19,9 % от назначенной дозы. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов.

Максимальная концентрация ^{14}C достигается через 4–12 часов после введения и составляет до 27,9 % от назначенной дозы. Период полувыведения этого компонента составляет 32 часа.

В кале обнаруживается 2 % от введенной дозы ^3H и 4,5 % от введенной дозы ^{14}C , в моче – 6 % от ^3H и лишь минимальное количество ^{14}C .

Оба изотопа более чем на 90 % всасываются в кишечнике.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

твердый жир

α -токоферол

Капсула твердая (корпус и крышечка)

желатин

вода очищенная

титана диоксид

железа оксид черный (E172)

железа оксид красный (E172)

железа оксид желтый (E172)

титана диоксид (E171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 3, 9 или 18 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение этикетки самоклеющейся на пачку.

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

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «АВВА РУС»
121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
Тел.: + 7 (495) 956-75-54
drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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