

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФОСФОГЛИВ®

Регистрационный номер: P N002528/01

Торговое название: Фосфоглив®

Химическое название: фосфатидилхолин + тринатриевая соль глицирризиновой кислоты.

Группировочное название: фосфолипиды + глицирризиновая кислота.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулу.

Активные вещества: Фосфолипиды (Липоид С 80) (в пересчете на 100 % вещество) (основной компонент фосфатидилхолин 73-79 %) - 65 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) - 35 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 141,2 мг, кальция карбонат - 204,7 мг, кальция стеарат - 0,9 мг, тальк - 7,7 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 5,5 мг, капсулы твердые желатиновые – 96,0 мг [*корпус:* краситель солнечный закат желтый (E110) - 1,0 %, титана диоксид (E171) - 1,0 %, желатин - до 100,0 %; *крышечка:* титана диоксид (E171) - 0,2 %, краситель железа оксид черный (E172) - 3,5 %, желатин - до 100,0 %].

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0, корпус капсулы – оранжевого цвета, крышка – черного цвета. Содержимое капсулы – гранулированный порошок от белого со слегка желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство

Код АТХ: [A05BA]

Фармакологические свойства.

Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

Фосфатидилхолин (действующее вещество фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает детоксицирующую функцию печени, ингибирует формирование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

Глицирризиновая кислота обладает противовоспалительным действием, подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени.

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

Фармакокинетика.

Фосфатидилхолин

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизофосфатидилхолина, 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%.

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.

Показания к применению.

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

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфатидилхолину или другим компонентам препарата;
- Антифосфолипидный синдром;
- Беременность (данных по эффективности и безопасности не достаточно);
- Период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности не достаточно);
- Детский возраст младше 12 лет (данных по эффективности и безопасности не достаточно).

С осторожностью.

У больных с портальной гипертензией. У больных с артериальной гипертензией. При наличии данных заболеваний, перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы.

Принимают внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых и детей старше 12 лет - по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем – 3 месяца.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Не описано.

Побочное действие

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Со стороны системы пищеварения: диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе.

При возникновении перечисленных симптомов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка.

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Особые указания.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другую работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Капсулы.

По 30, 50, 100, 200 или 300 капсул в пластиковые контейнеры с крышками из полиэтилена высокого давления или пропилена.

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

1 контейнер или 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru