

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ФОСФОГЛИВ® капсулы**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

10-03-2020

от «___» _____ 20__ г. №

283

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Фосфоглив**Международное непатентованное или группировочное название:** отсутствует**Лекарственная форма:** капсулы**Состав.**

Активные вещества: Фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) – 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.

Состав оболочки капсулы (капсулы твердые желатиновые №0): титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172), краситель солнечный закат желтый (Е 110), желатин.

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: средства для лечения заболеваний печени**Код АТХ:** А05ВА**Фармакологические свойства.**

Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное действие.

Фармакодинамика

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-κB- 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.

Фармакокинетика

Глицирризиновая кислота

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит – β -гли-цирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β -гли-цирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -гли-цирретовой 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 14C (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация 3H достигается через 6-24 часа, составляя 19,9% от назначенной дозы; 14C – 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% – 14C; в моче – 6% 3H и минимальное количество 14C. Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90%.

Показания к применению.

В составе комплексной терапии вирусного гепатита (острого и хронического), жировой дегенерация печени (гепатоза), других поражений печени (лекарственных, алкогольных, токсических), цирроза печени.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфатидилхолину или другим компонентам препарата;
- Антифосфолипидный синдром;
- Беременность (данных по эффективности и безопасности недостаточно);
- Период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно);
- Детский возраст младше 18 лет (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

Меры предосторожности.

Применять с осторожностью у пациентов с артериальной и портальной гипертензией.

Прием препарата Фосфоглив не заменяет необходимость прекращения повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя).

Если имеющиеся у Вас симптомы усугубляются или появляются новые, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат Фосфоглив противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Поэтому при необходимости приема Фосфоглива грудное вскармливание необходимо прекратить.

Применение в детском возрасте

Допускается применение препарата с 18 лет.

Способ применения и дозы.

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

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых старше 18 лет - по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем – 3 месяца.

Пропуск очередного приема препарата.

При пропуске одной или нескольких доз прием препарата следует возобновить в обычном режиме, не удваивая дозы.

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.

Глицирризиновая кислота, которая входит в состав препарата, в больших дозах может вызвать псевдокортикостероидный эффект, представляющий собой повышение уровня глюкокортикостероидов и минералокортикоидов в крови. Это может приводить к избыточному выведению ионов калия, задержке натрия и воды в организме, и повышению артериального давления.

Лечение: в случае передозировки лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Не рекомендуется одновременное применение с тиазидными диуретиками, сердечными гликозидами, кортикостероидами, стимулирующими слабительными средствами или другими лекарственными препаратами, которые способны усиливать электролитный дисбаланс. Нельзя исключить взаимодействия препарата Фосфоглив с антикоагулянтами. Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

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

НЗД ФБ

8876 - 2020

Форма выпуска.

Капсулы.

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

Хранить в оригинальной упаковке.

Срок годности.

3 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Наименование и адрес изготовителя/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

