

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфоглив®

Торговое название препарата: Фосфоглив®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Глицирризиновая кислота+ Фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующие вещества:

фосфолипиды (в пересчете на 100 % вещество) – 65,0 мг, натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) – 35,0 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 – 5,5 мг.

Капсулы твердые желатиновые – 96,0 мг

[Состав капсулы:

корпус: краситель солнечный закат желтый (E110) – 1,0000 %, титана диоксид (E171) – 1,0000 %, желатин – до 100,0 %;

крышечка: титана диоксид (E 171) – 0,2000 %, краситель железа оксид черный (E 172) – 3,5000 %, 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: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство. Оказывает гепатопротекторное, мембраностабилизирующее и противовирусное действие.

Глицирризиновая кислота оказывает гепатопротекторное действие за счет

антиоксидантного и 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-kB- 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 -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-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 – 3Н (холиновая часть) и 14С (остаток линолевой кислоты).

Максимальная концентрация 3Н достигается через 6-24 часа, составляя 19,9% от назначенной дозы; 14С – через 4-12 часов, составляя 27,9%. Период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты – 32 часам. В кале обнаруживается 2% 3Н и 4,5% – 14С; в моче – 6 % 3Н и минимальное количество 14С. Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90%.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфатидилхолину или другим вспомогательным веществам в составе лекарственного препарата.
- Антифосфолипидный синдром.
- Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Детский возраст от 0 до 12 лет.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых и детей от 12 до 18 лет – по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем – 3 месяца.

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел «Противопоказания»).

Побочное действие

Обычно препарат Фосфоглив® переносится хорошо, побочные действия развиваются очень редко, по данным пострегистрационного наблюдения.

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 ($\geq 1/1\ 000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

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

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Данный лекарственный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (E110).
Может вызывать аллергические реакции (см. раздел «Побочное действие»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Капсулы.

По 10 или 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 8 контурных ячейковых упаковок по 12 капсул 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.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru