



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства

ГЕПАТОЛЕК

Перед использованием лекарственного средства Гепатолек Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Гепатолек.

Описание

Твердые желатиновые капсулы желтого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

Состав

Каждая капсула содержит:

активные вещества: липоид С 100 в пересчете на фосфатидилхолин – 50,0 мг, расторопши пятнистой плодов экстракт сухой в пересчете на силимарин – 45,0 мг, сухой витамин Е-ацетат 50 % DC в пересчете на α-токоферилацетат – 30,0 мг, селенометионин, премикс 0,5 % в пересчете на селен – 0,012 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, мальтодекстрин, кальция гидрофосфат дигидрат.

Состав оболочки капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), азорубин (Е 122), пунцовый 4R (Е 124).

Форма выпуска

Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний печени.

Код АТХ

A05BA.

Фармакологические свойства:

Комбинированное лекарственное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное, антиоксидантное действие.

Фосфатидилхолин является 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

детоксицирующую функцию печени, ингибирует образование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

Силимарин обладает гепатопротекторным действием благодаря конкурентному взаимодействию с рецепторами на соответствующие токсины в гепатоцитарной мембране, проявляя, таким образом, мембраностабилизирующее действие, стимулирует синтез белков (структурных и функциональных) и фосфолипидов в поврежденных гепатоцитах, ускоряя таким образом регенеративные процессы. Действие флавоноидов, к которым относится силимарин, обуславливается также их антиоксидантными свойствами и эффектами, улучшающими микроциркуляцию.

Витамин Е участвует в процессах пролиферации клеток, тканевого метаболизма, предупреждает гемолиз эритроцитов, препятствует повышенной проницаемости и ломкости капилляров. Витамин Е тормозит свободнорадикальные реакции, предупреждает образование пероксидов, повреждающих клеточные и субклеточные мембраны. Улучшает тканевое дыхание, стимулирует синтез белков (коллагена, ферментных, структурных и сократительных белков скелетных и гладких мышц, миокарда), защищает от окисления витамин А, ингибирует синтез холестерина. Тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот и селена (компонент микросомальной системы переноса электронов).

Селен – один из эссенциальных микроэлементов, играющих важную роль в нормальном функционировании жизненно важных органов и систем. Селен оказывает защитное действие при острых и хронических интоксикациях ксенобиотиками. Селен является эффективным антиоксидантом на клеточном уровне.

Показания к применению

Лекарственное средство Гепатолек применяют в комплексном лечении хронических токсических поражений печени, для поддерживающего лечения у пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени, для симптоматического устранения снижения аппетита и/или тяжести в правом подреберье при следующих заболеваниях печени:

- жировая дегенерация печени (в том числе при диабете);
- гепатиты любой природы, острые и хронические;
- циррозы;
- токсические поражения печени, лекарственные поражения печени;
- алкогольная болезнь печени.

Способ применения и дозировка

Стандартная схема лечения для детей с 12 лет и взрослых: первоначальная доза – 3 раза в день по 2 капсулы в течение не менее чем 3 месяцев, поддерживающая доза – 3 раза в день по одной капсуле не менее 4-х недель.

Принимать капсулы во время приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Лечащий врач может рекомендовать иную дозировку и длительность лечения, в зависимости от состояния пациента и течения болезни.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

Меры предосторожности

Не следует превышать рекомендуемые дозы лекарственного средства.

Лечение лекарственным средством Гепатолек не может заменить диету или отказ от каких-либо других продуктов, вызывающих поражение печени (например, от алкоголя).

С осторожностью следует применять у пациентов с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома

предстательной железы) из-за возможного эстрогеноподобного действия силимарина.
При возникновении аллергических реакций лечение лекарственным средством Гепатолек следует прекратить.

Лекарственное средство не предназначено для лечения в случаях острого отравления. Если во время лечения имеющиеся симптомы усиливаются или появляются новые, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Входящие в состав лекарственного средства красители азорубин (E 122) и пунцовый 4R (E 124) могут вызывать аллергические реакции, в связи с чем лекарственное средство не рекомендуется применять у детей.

Применение во время беременности и кормления грудью

Не рекомендуется применять лекарственное средство во время беременности и в период кормления грудью.

Побочное действие

Лекарственное средство Гепатолек хорошо переносится. Редко можно наблюдать следующие побочные эффекты:

- со стороны желудочно-кишечной системы: тошнота, диспепсия, диарея;
- со стороны кожи и кожных придатков: в отдельных случаях возможны кожные аллергические реакции – зуд, сыпь;
- другие: редко можно наблюдать усиление существующих вестибулярных нарушений.

Побочные действия являются проходящими и исчезают после прекращения приема лекарственного средства.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Нет данных о передозировке лекарственного средства Гепатолек.

При случайном приеме высокой дозы вызывают рвоту, проводят промывание желудка с применением активированного угля и симптоматическое лечение при необходимости.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами, обусловленные присутствием силимарина:

Силимарин может уменьшать выраженность действия пероральных контрацептивных средств и лекарственных средств для заместительного гормонального лечения.

Силимарин из-за подавляющего действия на систему цитохрома P 450 может усилить действие диазепама, алпразолама, кетоконазола, ловастатина, винбластина.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами, обусловленные присутствием витамина E:

Повышает эффективность противосудорожных средств у пациентов с эпилепсией, у которых обнаружено повышенное содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов. Усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств, антиоксидантов. Увеличивает эффективность и уменьшает токсичность сердечных гликозидов, а также витаминов А и D. Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина E. Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине E. При одновременном применении витамина E с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

Нельзя исключить взаимодействие с антикоагулянтами. У пациентов, получающих антикоагулянты, рекомендуется контролировать состояние гемостаза.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами

Не влияет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
№ ВПШЕ-2580
Хранить в

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре
недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок
вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а.
Тел./факс: (01774)-53801 E-mail: office@lekpharm.by