

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕПАТОН-Н

Торговое название препарата: Гепатон-Н.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

каждая капсула содержит:

- *активные вещества:* эссенциальные фосфолипиды - 300 мг;

- *вспомогательные вещества:* натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, динатрия ЭДТА, бутил гидрокси толуол, тальк, магния алюмосиликат гидрат.

Описание: твердые желатиновые капсулы белого цвета размером «0», содержащие порошок светло-коричневого цвета. Допускается наличие частиц в виде уплотненной массы.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротектор.

Код АТХ: А05С.

Фармакологические свойства

Активным веществом препарата являются так называемые эссенциальные фосфолипиды (ЕРL-субстанция), которые представляют собой высокоочищенную фракцию фосфатидилхолина. Определяющим компонентом этой фракции является дилинолеилфосфатидилхолин. Эссенциальные фосфолипиды по своей химической структуре подобны эндогенным мембранным фосфолипидам, превосходя их по своим функциональным свойствам за счет высокого содержания в них полиненасыщенных жирных кислот, особенно линолевой кислоты. Фосфолипиды являются основными структурными элементами клеточных мембран и органел. Они принимают участие в дифференциации, делении и регенерации клеток.

Функциональное значение фосфолипидов основывается на их амфифильных свойствах, которые позволяют регулировать проницаемость клеточной оболочки. Они улучшают функцию мембран, в частности ионный обмен, процесс внутриклеточного дыхания, биологического окисления, влияют на связывание ферментов внутриклеточного дыхания в митохондриях, а также на процесс окислительного фосфорилирования в энергетическом обмене клеток. В физиологических условиях синтез фосфолипидов удовлетворяет нормальные потребности гепатоцитов, которые содержат достаточное количество фосфолипидов. Известно, что структура клеточных мембран и функция ферментных систем при заболеваниях печени нарушаются. Нарушается биосинтез фосфолипидов, дефицит которых приводит к нарушению функции клеточной мембраны. Эти процессы особенно выражены в митохондриях, которые приблизительно на 30% состоят из фосфолипидов и в которых осуществляются важнейшие обменные процессы, в том числе окислительное фосфорилирование. При дефиците фосфолипидов происходит нарушение жирового обмена, что приводит к жировой дистрофии печени. Благодаря своим фармакологическим свойствам препарат устраняет указанные нарушения, способствует регенерации клеточных мембран, реактивирует нарушенные мембраносвязанные ферментные системы и рецепторы, повышает детоксикационную способность печени и таким образом нормализует ее функцию.

Фармакокинетика

Период полувыведения для холинового компонента составляет 66 часов, для насыщенных жирных кислот – 32 часа.

В исследованиях по фармакокинетике в человеческом организме менее 5% каждого из введённых изотопов ^3H и ^{14}C выделялось с фекалиями.

Показания к применению

- острый и хронический гепатит;
- цирроз печени;
- алкогольный гепатит, лекарственное поражение печени;
- гепатопатия любого происхождения;
- токсические поражения печени;
- хронические гепатиты;
- жировая дегенерация печени различной этиологии (в т.ч. при сахарном диабете);
- некроз клеток печени;
- токсикозы беременности;
- пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны;
- псориаз (в качестве вспомогательной терапии);
- радиационный синдром;
- в комплексной противоопухолевой терапии.

Способ применения и дозы

Перорально.

Дозировка: взрослым и детям старше 12 лет по 2 капсулы 2-3 раза в день с едой, принимая обильное питье. Продолжительность курса лечения определяется врачом индивидуально в зависимости от тяжести заболевания.

Для лечения псориаза, наряду с другими препаратами терапии можно начать с капсулы Гепатон-Н в течение 2 недель (трижды по 2 капсулы в день).

Дети:

4 до 6 лет: по 1 капсуле один раз в день

6 до 12 лет: по 1 капсуле два раза в день в течение первых 15 дней и после по 1 капсуле до завершения лечения.

Побочные действия

Редко встречается дискомфорт в эпигастральной области, жидкий стул или диарея, тошнота, рвота, изжога.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лекарственные взаимодействия

Нет сведений.

Особые указания

Беременность и лактация

Данных об исследованиях безопасности и эффективности применения препарата при беременности и в период лактации отсутствуют. Препарат не рекомендуется применять при беременности и в период лактации.

Использование в педиатрии

Исследований безопасности и эффективности применения препарата у детей до 12 лет отсутствуют. Применение препарата детям в возрасте до 12 лет не является безопасным.

Передозировка

Нет сведений.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистере. Три блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению вложены в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности

Три года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Nabros Pharma Pvt. Ltd.

National Highway No.8, Kajipura – 387411, Kheda, Индия.

Упаковщик: СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

Web: www.seem.uz