

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Риб'ячий жир-Тева

(Fish oil-Teva)

Склад:

діюча речовина: риб'ячий жир;

1 капсула містить риб'ячого жиру 500 мг;

допоміжні речовини: желатин; гліцерин; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); вода очищена.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: блідо-жовтого кольору прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять прозору без часток, злегка в'язку олію жовтого кольору з характерним приємним запахом.

Фармакотерапевтична група. Гіполіпідемічні препарати. Код АТХ С10А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У риб'ячому жирі містяться дві поліненасичені жирні кислоти (ПНЖК) – ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) і докозагексаєнова кислота (ДГК), що мають гіполіпідемічний ефект, чинять незначну антикоагуляційну, антиагрегантну, протизапальну та імуномодулюючу дії.

Гіполіпідемічний ефект зумовлений нормалізацією вмісту ліпопротеїдів низької щільності і ліпопротеїдів дуже низької щільності, зміною рідинних властивостей мембран клітин і підвищенням функціональної активності мембранних рецепторів, що сприяє покращенню взаємодії ліпопротеїдів з рецепторами, нормалізації метаболізму ліпопротеїдів.

Антиагрегантна дія пов'язана зі зміною складу ліпідів клітинних мембран, у тому числі і мембран тромбоцитів, що характеризується зменшенням вмісту в них арахідонової кислоти (АК) і збільшенням рівня ейкозапентаєнової кислоти. Внаслідок цього відбувається зниження синтезу тромбоксану А та інших двоненасичених ейкозаноїдів (дериватів АК), що посилюють агрегацію тромбоцитів та стимулюють синтез тромбоксану з ЕПК, тромбоксану А та інших триненасичених ейкозаноїдів, які не виявляють агрегантний ефект. У зв'язку з цим може підвищуватися ризик виникнення кровотечі. Ніякого суттєвого впливу на фактори згортання

крові не спостерігається.

Вазодилататорна дія пов'язана з впливом на синтез вазодилататорних простагландинів, а також інших вазоактивних речовин, що беруть участь у регуляції судинного тонуусу (вивільнення депресорного аденозину, зниження рівня норадреналіну у плазмі крові, пригнічення транспортування кальцію у середину клітини).

Фармакокінетика.

ЕПК і ДГК надходять в організм у формі триацил-гліцеролів, де вони гідролізуються ліпазами підшлункової залози та тонкого кишечника і проникають в епітеліальні клітини кишечника у вигляді вільних жирних кислот. Після реакціювання в ентероцитах вони утворюють хіломікрони з фосфоліпідами, холестерином та апопротейнами. Хіломікрони надходять у системний кровообіг через лімфатичну циркуляцію. Хіломікрони руйнуються ліпопротейновими ліпазами, що в результаті спричиняє вивільнення есенціальних жирних кислот. Потім жирні кислоти або включаються у мембрани різних типів клітин, або руйнуються, або накопичуються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовується для профілактики захворювань або у комплексній терапії наступних захворювань:

- профілактика раннього атеросклерозу та уповільнення процесу атеросклерозу;
- у комплексній терапії захворювань, що супроводжуються патологічно підвищеними рівнями ліпідів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, порушення згортання крові, гемофілія, всі порушення, пов'язані з кровотечами, ідіопатична гіперкальціємія, гіперкальціурія, активні форми туберкульозу легень, гострі та хронічні захворювання печінки або нирок, нефроуролітіаз, гострий та хронічний холецистит та панкреатит, період загострення хронічного холециститу та панкреатиту, гіпервітаміноз D, саркоїдоз, тривала іммобілізація, тиреотоксикоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

З особливою обережністю необхідно застосовувати Риб'ячий жир-Тева одночасно з препаратами-антикоагулянтами. Може також спостерігатися взаємодія з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ). Ознаками таких взаємодій можуть бути носові кровотечі, гематурія, мелена, дуже рідко – блювання з домішками крові, кровохаркання. У таких випадках рекомендується негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Активність вітаміну D може знижуватися при його одночасному застосуванні з протисудомними засобами або барбітуратами.

При одночасному застосуванні з естрогенами підвищується ризик гіпервітамінозу А. Вітамін А знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Особливості застосування.

Слід дотримуватися особливої обережності при прийомі препарату Риб'ячий жир-Тева пацієнтам, які застосовують антикоагулянти (наприклад варфарин); при ураженнях серця, гострих і хронічних захворюваннях травного тракту, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гіпотиреозі; хворим літнього віку.

Не рекомендується застосовувати препарат разом з іншими вітамінними препаратами, до складу яких входять вітаміни А і D, щоб уникнути передозування цих вітамінів.

Якщо препарат призначається курсами, необхідно регулярно проводити лабораторний контроль параметрів системи згортання крові (зазвичай кожні 2-3 місяці).

Рекомендовано припинити прийом препарату принаймні за 4 дні до операції або інших хірургічних втручань.

Цей лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із підвищеною чутливістю або алергією на рибу.

Систематичні огляди та метааналізи рандомізованих контрольованих клінічних досліджень виявили дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, яким застосовували етилові ефіри омега-3-кислот, порівняно з плацебо. Ризик є найвищим у разі прийому дози 4 г/добу (див. розділ «Побічні реакції»). Якщо розвивається фібриляція передсердь, лікування слід остаточно припинити.

Препарат містить сорбіт, тому якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через антитромботичну дію препарату його застосування у період вагітності можливе лише з дозволу лікаря і після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату у період годування груддю. Застосування можливе лише за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив не спостерігався.

Спосіб застосування та дози.

Риб'ячий жир-Тева застосовувати перорально дорослим та дітям віком від 6 років по 1-2 капсули 3 рази на добу.

Рекомендується застосовувати препарат курсами (2-3 місяці). Після 2-3 місяців застосування необхідно провести контроль параметрів системи згортання крові і залежно від цього результату продовжувати курс лікування.

Капсули бажано приймати після їди і запивати достатньою кількістю рідини.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Випадки передозування не зареєстровані. При тривалому застосуванні високих доз може збільшуватися ризик розвитку побічних ефектів: у дорослих – сонливість, млявість, головний біль; у дітей – підвищення температури тіла, сонливість, підвищена пітливість, блювання, шкірні висипання.

Лікування: симптоматичне, відміна препарату, обмеження надходження кальцію в організм з їжею.

Побічні реакції.

Частота побічних явищ визначається відповідно до наступного принципу: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) та дуже рідко ($< 1/10000$, у тому числі й окремі повідомлення), невідомо (не можуть бути оцінені у зв'язку з недостатністю наявних даних).

З боку імунної системи

Невідомо: алергічні реакції.

З боку обміну речовин і харчування

Невідомо: гіперглікемія.

З боку серцево-судинної системи

Часто: фібриляція передсердь.

Невідомо: носові кровотечі, кровотечі (у випадку наявності ран або саден).

З боку шкіри та підшкірних тканин

Невідомо: свербіж, кропив'янка.

З боку травного тракту

Рідко: розлади шлунка.

Невідомо: видихуване повітря зі специфічним запахом, діарея, загострення хронічного холециститу, панкреатиту.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ Фармацевтичний завод Тева.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця 1; Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина.