

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАДИФ®

(HEPADIF)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить карнітину оротату 150 мг (що еквівалентно 73,8 мг кислоти оротової та 76,2 мг карнітину); антиоксидантної фракції екстракту печінки 12,5 мг (що містить ціанокобаламін не менше 0,000125 мг); піридоксину гідрохлориду 25,0 мг; ціанокобаламін 0,125 мг; аденіну гідрохлориду 2,5 мг; рибофлавіну 0,5 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, лактоза безводна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом світло-коричневого кольору та кришечкою темно-коричневого кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору з коричневим відтінком.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Комбінації з амінокислотами. Код АТХ А16А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гепадиф® – комбінований препарат, ефекти якого зумовлені комплексною дією компонентів, що входять до його складу. Стимулює метаболізм жирів – компонентів β-окисного перетворення вільних жирних кислот у мітохондріях гепатоцитів, біосинтетичні процеси, запобігає некрозу гепатоцитів, нормалізує процес проліферації гепатоцитів, систему печінкових ферментів і відновлює нормальну функцію печінки. Наявність аденіну, що є компонентом коензимів, нуклеїнових кислот, забезпечує регуляцію процесів кровотворення. Вітаміни групи В (ціанокобаламін, рибофлавін, піридоксин) регулюють окисно-відновні процеси, беруть участь у білковому, жировому і вуглеводному обміні, в обміні триптофану, метіоніну, цистеїну, глютамінової кислоти та інших амінокислот. Піридоксин сприяє нормалізації ліпідного обміну, функціонування

периферичної та центральної нервової систем. Ціанокобаламін бере участь у процесі трансметилування, транспортуванні водню, утворенні метіоніну, нуклеїнових кислот, холіну, креатину, сприяє нормалізації порушених функцій печінки, нервової системи, кровотворення, підвищує здатність тканин до регенерації. Ціанокобаламін та піридоксин зменшують жирову інфільтрацію печінки, знижують гіпергомоцистеїнемію. Рибофлавін входить до складу ферментів, що беруть участь у транспортуванні кисню та утворенні АТФ у мітохондріях.

Карнітин регулює обмін жирів, сприяє розщепленню жирних довголанцюгових кислот і заміщенню жирнокислотного метаболічного шунта вуглеводами, зменшує показники жирової дистрофії печінки, поліпшує засвоєння їжі.

Антитоксична фракція екстракту печінки містить незамінні і замінні амінокислоти, які беруть участь у синтезі білків, є донаторами сульфгідрильних і метильних груп, здійснюють детоксикаційну та антиоксидантну дію.

Препарат стимулює жовчовиділення, сприяє процесам перетравлювання їжі, полегшує всмоктування вуглеводів у тонкому кишечнику, необхідний для підтримання нормальної мікрофлори кишечника. Сприяє поліпшенню глікогенофіксуючої, синтетичної, антитоксичної функції печінки, підвищує чутливість клітин до дії інсуліну, сприяє виділенню інсуліну.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо комплекс активних речовин вивільняється у дванадцятипалій кишці. Всмоктування водорозчинних вітамінів групи В (ціанокобаламін, рибофлавін, піридоксин), карнітину оротату, антитоксичної фракції печінки, аденіну гідрохлориду відбувається по всій довжині тонкого кишечника. Депонування ціанокобаламіну відбувається у нирках, стінці кишечника, переважно у печінці. З печінки виводиться з жовчю у кишечник, де повторно всмоктується. Розподіл рибофлавіну в організмі нерівномірний: найбільшу кількість виявляють у міокарді, печінці, нирках, Піридоксин метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів (піридоксальфосфат, піридоксамінофосфат); розподіляється у м'язах, печінці, центральній нервовій системі. Виведення здійснюється переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:

- гострого і хронічного гепатиту, цирозу печінки;
- жирової дистрофії печінки (стеатозу печінки);
- алкогольного ураження печінки;

- інтоксикації внаслідок тривалого прийому протипухлинних та протитуберкульозних препаратів.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату. Нефролітіаз, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболія, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, етанол зменшують всмоктування вітаміну В₁₂.

Взаємодії, зумовлені наявністю ціанокобаламіну

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують абсорбцію препарату, впливають на його кінетику.

При одночасному застосуванні з канаміцином, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Фармацевтично несумісний з аскорбіновою кислотою, солями важких металів (інактивація ціанокобаламіну); тіаміну бромідом, піридоксином, рибофлавіном (іон кобальту, що міститься у молекулі ціанокобаламіну, руйнує інші вітаміни).

Тіамін - посилюється ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Хлорамфенікол - знижує гемопоетичну відповідь на препарат.

Цитамен - при одночасному застосуванні знижується ефект Цитамену.

Пероральні контрацептиви - знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Взаємодії, зумовлені наявністю піридоксину гідрохлориду

Діуретики - при комбінованому застосуванні з піридоксином посилюється дія діуретиків.

Гормональні контрацептиви, циклосерин, пеніциламін, ізоніазид, гідралазину сульфат, етіонамід, імунодепресанти - при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється ефект останнього.

Снодійні та седативні засоби - при комбінованому застосуванні з піридоксином знижується снодійний ефект.

Протипаркінсонічні засоби - при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується ефективність засобів для лікування хвороби Паркінсона.

Фенітоїн – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється дія фенітоїну.

Кортикостероїди – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується кількість вітаміну B₆ в організмі.

Глутамінова кислота, аспаркам – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується стійкість до гіпоксії.

Серцеві глікозиди – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується синтез скорочувальних білків у міокарді.

Трициклічні антидепресанти – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, пов'язані з їхньою антихолінергічною активністю (сухість у роті, затримка сечі).

Препарати левоміцетину резорбтивної дії – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній попереджає офтальмологічні ускладнення, що виникають при тривалому застосуванні препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцину, хлорамфеніколу).

Взаємодії, зумовлені наявністю рибофлавіну

Стрептоміцин – рибофлавін несумісний зі стрептоміцином.

Антибактеріальні препарати – рибофлавін зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину).

Трициклічні антидепресанти, іміпримін та амітриптилін – інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі (через можливе підвищення кислотності шлункового соку), при тяжких захворюваннях серця та нирок, новоутвореннях.

Застосування препарату може призвести до хибно-позитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

Оскільки препарат містить лактозу як допоміжну речовину, його не слід застосовувати хворим з лактазною недостатністю, галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Не можна застосовувати ціанокобаламін з препаратами, які підвищують згортання крові.

Для осіб зі схильністю до тромбоутворення та хворих на стенокардію у процесі лікування необхідно дотримуватись обережності і контролювати згортання крові.

Під час лікування не слід вживати алкогольні напої.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Негативний вплив препарату у період вагітності або годування груддю не зареєстрований, однак при призначенні Гепадифу® вагітним або жінкам, які годують груддю, необхідно ретельно зважати співвідношення користі від застосування препарату з потенційним ризиком для плода/дитини.

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

Негативний вплив на здатність керувати транспортними засобами або роботу з іншими механізмами не зареєстрований.

Спосіб застосування та дози.

Гепадиф® приймати внутрішньо.

Дорослим препарат призначати по 2 капсули 2-3 рази на добу незалежно від прийому їжі. Зазвичай капсули слід приймати цілими, запиваючи водою. При утрудненому ковтанні можна розчинити вміст капсули у 50 мл соку або води. Не розчиняти у молоці!

Лікар може змінювати дозу індивідуально залежно від стану пацієнта і перебігу хвороби.

Особам літнього віку коригування дози не потрібне.

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально і залежить від перебігу основного захворювання.

Діти.

Досвіду застосування дітям немає.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, посилення проявів побічних реакцій. При тривалому застосуванні у високих дозах можлива периферична нейропатія.

Піридоксину гідрохлорид. Під час довготривалого застосування вітаміну В₆ (понад 6-12 місяців) у дозах більше 50 мг щоденно або у дозах більше 1000 мг на добу (понад 2 місяці) може призвести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії. У разі виникнення симптомів

периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) необхідно відкоригувати дозу препарату та, якщо необхідно, припинити лікування.

Нейропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні конвульсії зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після введення більше 2 г на добу.

Ціанокобаламін. У рідкісних випадках – після перорального застосування доз препарату вищих, ніж рекомендовані, спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, гіперосмотичних проносних засобів.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку травного тракту: диспепсія, біль та дискомфорт у животі, нудота, блювання, діарея, запор.

Іноді при застосуванні в осіб з індивідуальною підвищеною чутливістю до будь-якого компонента препарату можуть спостерігатися реакції гіперчутливості.

Можливе забарвлення сечі в жовтий колір.

Термін придатності.

5 років.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері.

По 10 капсул у блістері; по 3 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.