

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### БІЦИКЛОЛ

### (BICUCLOL)

#### **Склад:**

діюча речовина: bicuclool;

1 таблетка містить біциклолу 25 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, цукроза, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** білі круглі двоопуклі таблетки.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** За хімічною структурою біциклол подібний до біфендату. Дані фармакодинамічних досліджень довели, що Біциклол здатний знижувати підвищений рівень трансаміназ при гепатитах, ураженні печінки тетрахлорометаном, D-галактозаміном та ацетамінофеном і відновлювати порушення структури печінкової тканини різного ступеня тяжкості. В експериментальних дослідженнях *in vitro* на колонії клітин 2.2.15 встановлено, що Біциклол здатний пригнічувати секрецію поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), Е-антигену вірусу гепатиту В (HBeAg), ДНК-вірусу гепатиту В і РНК-вірусу гепатиту С. Біциклол пригнічує продукування фактора некрозу пухлини (ФНП) активними нейтрофілами, клітинами Купфера та макрофагами, а також виводить з клітин вільні радикали. Таким чином, біциклол пригнічує окислювальне напруження, спричинене порушенням функції мітохондрій гепатоцитів, що попереджає некроз та апоптоз у гепатоцитах. Біциклол також затримує апоптоз гепатоцитів, стимульований фактором некрозу пухлини та цитотоксичними Т-клітинами. У свою чергу це призводить до відновлення пошкоджень ядра та ДНК гепатоцитів.

**Фармакокінетика.** Період напіввиведення в першу фазу двофазної моделі ( $t_{(1/2)ka}$ ) становить 0,84 години, період напіввиведення в другу фазу двофазної моделі ( $t_{(1/2)ke}$ ) становить 6,26 години, час досягнення максимальної концентрації ( $t_{(peak)}$ ) – 1,8 години, максимальна концентрація в плазмі крові ( $C_{max}$ ) – 50 нг/мл.  $C_{max}$  і площа під кривою «концентрація – час» перебувають у прямій залежності від прийнятої дози препарату, але інші фармакокінетичні параметри, такі як  $t_{(1/2)ka}$ ,  $t_{(1/2)ke}$ ,  $Vd/F$  [відношення об'єму розподілу ( $Vd$ ) лікарського засобу до біодоступності ( $F$ )],  $CL/F$  і  $t_{(peak)}$ , змінюються неістотно, залежно від дози, та відповідають особливостям лінійної фармакокінетики.

Максимальна концентрація може зростати при застосуванні препарату після їди.

Метаболізм біциклолу відбувається в печінці за участю цитохрому P450 з утворенням основних метаболітів 4фОН-Bicyclol і 4ОН-Bicyclol.

Препарат спостерігається в крові людини в незміненому вигляді через 15 хвилин після перорального застосування. Максимальна концентрація біциклолу спостерігається у печінці через 4 години після прийому препарату. Ступінь зв'язування з білками плазми крові досягає 78 %. Менш ніж 30 % біциклолу виводиться з організму травним трактом з фекаліями протягом 24 годин. Приблизно 1,3 % препарату виводиться з сечею та 0,03 % – з жовчю.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Гепатити, що супроводжуються підвищенням активності трансаміназ печінки:

- хронічний вірусний гепатит В;
- хронічний вірусний гепатит С;
- неалкогольний стеатогепатит;
- алкогольний гепатит;
- токсичні (в тому числі лікарський) гепатити.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Гострий гепатит. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Немає даних досліджень, які б демонстрували будь-які взаємодії з іншими лікарськими засобами.

### **Особливості застосування.**

Під час лікування препаратом Біциклोल слід постійно контролювати стан пацієнта і функцію печінки.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам із гіпоальбумінемією, цирозом печінки, варикозним розширенням вен стравоходу, при печінковій енцефалопатії, пацієнтам з тяжкою формою гепатиту, нирковою недостатністю, суттєво підвищеним рівнем білірубину, асцитом, гепаторенальним синдромом. Слід з особливою обережністю призначати препарат при аутоімунному гепатиті.

Препарат містить цукрозу (сахарозу). Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовувати.

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

Дуже рідко під час лікування спостерігається запаморочення, тому слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям віком від 12 років препарат призначають всередину в дозі 25 мг (1 таблетка) 3 рази на добу; у разі необхідності – 50 мг (2 таблетки) 3 рази на добу.

Препарат Біциклोल приймають через 2 години після їди.

Мінімальний період лікування – 6 місяців або згідно з призначенням лікаря.

Особам літнього віку (понад 70 років) дозу препарату визначають індивідуально.

*Діти.*

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

Під час клінічних досліджень при застосуванні Біциклолу в дозі 150 мг 3 рази на добу не спостерігалася жодного випадку передозування. Окрім того, перевищення звичайного дозування для людини у 400 разів не спричиняло токсичної реакції.

### **Побічні реакції.**

Біциклोल зазвичай добре переноситься. Побічні реакції, в разі виникнення, мають тимчасовий характер, легкий або помірний ступінь вираження і минають самостійно після відміни препарату або за допомогою симптоматичної терапії. З частотою менше 0,5 % можуть виникати запаморочення, висипи на шкірі, здуття живота та блювання. У невеликої кількості пацієнтів (< 0,1 %) можливі головний біль, порушення сну, дискомфорт в епігастральній ділянці, підвищення рівня активності трансаміназ, зменшення кількості тромбоцитів та підвищення рівня цукру і креатиніну.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 9 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої; по 2 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

№ 37, Юнгванг Роуд, Біо-медісін Індастрі Парк, район Даксін, Пекін, Китай.