

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІВОЛІН ФОРТЕ

(LIVOLIN FORTE)

Склад:

діючі речовини:

1 капсула містить лецитину 35 % (поліненасиченого фосфатидилхоліну) 300 мг, dl- α -токоферилу ацетату (вітаміну E) 10 мг, тіаміну мононітрату (вітаміну B₁) 10 мг, рибофлавіну (вітаміну B₂) 6 мг, піридоксину гідрохлориду (вітаміну B₆) 10 мг, ціанокобаламіну (вітаміну B₁₂) 10 мкг, нікотинамід 30 мг;

допоміжні речовини: олія соєва, олія рослинна гідрогенізована, віск білий;

оболонка капсули: желатин, гліцерин, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті, коричневі, непрозорі м'які желатинові капсули, що містять маслянисту масу жовто-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.

Код АТХ A05B A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активною діючою речовиною Ліволіну Форте є лецитин 35 %, що містить фосфоліпіди.

Фосфоліпіди, що входять до складу препарату, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених жирних кислот. Ці молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Фосфоліпіди проявляють гепатопротекторний ефект при ушкодженнях клітин печінки вірусами, алкоголем, токсичними речовинами. У клітинах зростає швидкість надходження та виведення речовин, забезпечується відновлення ферментних систем та покращання метаболізму печінки.

Фосфоліпіди впливають на порушений метаболізм жирів шляхом регуляції метаболізму ліпопротеїдів, у результаті чого нейтральні жири та холестерин перетворюються на форми, придатні для транспортування, особливо завдяки збільшенню здатності ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) приєднувати холестерин, та спрямовуються для подальшого окислення. Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи літогенний індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

Вітамінний комплекс виконує такі функції: нікотинамід проявляє гіполіпідемічний ефект та запобігає жировому переродженню печінки; піридоксин як кофермент бере участь у метаболізмі фосфоліпідів, амінокислот та білків; тіамін бере участь у вуглеводному обміні; рибофлавін є кофактором численних дихальних ферментів; токоферил діє як антиоксидант на рівні клітинної мембрани, запобігає окисленню ненасичених жирних кислот.

При пероральному прийомі понад 90 % препарату всмоктується у тонкому кишечнику. Основна кількість розщеплюється під дією фосфоліпази-А до 1-ацил-лізо-фосфатидилхоліну, 50 % якого одразу розщеплюється у поліненасичений фосфатидилхолін ще під час всмоктування у тонкому кишечнику. Поліненасичений фосфатидилхолін потрапляє в кров через лімфатичні шляхи і далі, переважно у комплексі з ліпопротеїнами високої щільності, транспортується у печінку. Максимальний вміст фосфатидилхоліну у крові через 6-24 години після перорального прийому становить у середньому 20 %.

Фармакокінетика.

Не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Жирова дегенерація печінки (включно з ураженням печінки при діабеті), гострі і хронічні гепатити, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування хворого при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, токсичні ураження печінки, токсикози вагітності, радіаційний синдром.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, сої, арахісу чи арахісової олії. Алергічні захворювання. Внутрішньопечінковий холестаза. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення. Уніполярна та клінічна депресія.

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.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпримін та амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Не рекомендується застосовувати разом з іншими полівітамінними препаратами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Вітамін Е не можна застосовувати разом з препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин тощо).

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон тощо); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D. Призначення вітаміну Е у високих дозах може спричинити дефіцит вітаміну А в організмі.

Вітамін Е та його метаболіти проявляють антагоністичну дію відносно вітаміну К.

Підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію (у яких підвищений вміст у крові продуктів перекисного окислення ліпідів). Колестирамін, колестипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е.

Особливості застосування.

З обережністю та після консультації з лікарем застосовувати препарат при тяжких захворюваннях серця, нирок, підвищеному ризику розвитку тромбоемболій, пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, новоутвореннях, нефролітіазі, еритремії, еритроцитозі, гіперурикемії.

Застосування препарату може призвести до хибнопозитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю препарат за показаннями за призначенням та під контролем лікаря.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату для дорослих і дітей віком від 12 років зазвичай становить по 1 капсулі 3

рази на добу. Приймати капсули під час прийому їжі, не розжовуючи і запиваючи невеликою кількістю води.

Дози препарату і тривалість лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру і ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості препарату. У середньому курс лікування становить не менше 3 місяців.

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість, посилення проявів побічних реакцій. При тривалому застосуванні у високих дозах можлива периферична нейропатія.

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

При передозуванні Вітаміну B₁: анорексія, головний біль, безсоння, дратівливість, нудота, нервозність, прискорене серцебиття, тремор і блювання.

При передозуванні Вітаміну B₆: симптоми включають атаксію і сенсорну нейропатію з дози 50 мг до 2 г на добу протягом тривалих періодів часу. Дози 70-357 мг/кг добре переносяться.

Передозування Нікотинамід: симптоми включають шлунково-кишковий розлад. Лікування підтримуюче.

Побічні реакції.

В окремих випадках при застосуванні препарату можливе виникнення наступних побічних ефектів.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, діарея, запор, печія, дискомфорт та біль в епігастрії, зменшення апетиту.

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

В осіб з індивідуальною непереносимістю будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілаксію.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 3 блістери в індивідуальному пакеті та в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Завод 1 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраєкса, Муїнг 10280
Самутпракарн Таїланд.