

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АНТРАЛЬ®**

**(ANTRAL®)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить антралю® у перерахуванні на суху речовину 100 мг (0,1 г) або 200 мг (0,2 г);

*допоміжні речовини:* магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, повідон, полісорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, Opadry II 85 G18490 white, Opadry II 85 G25557 red.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору.

## **Фармакотерапевтична група.**

Гепатопротекторні препарати. Код АТХ А05В А.

## **Фармакологічні властивості.**

### *Фармакодинаміка.*

Антраль® належить до групи гепатопротекторних препаратів. Ефективний у лікуванні гострих і хронічних гепатитів різного ґенезу, цирозів печінки, сприяє зменшенню астеновегетативних порушень, покращує апетит, сон, зменшує диспепсичні явища. При курсовому застосуванні препарат нормалізує вміст білірубину, γ-глобулінів, холестерину в крові, протромбіновий індекс, активність трансаміназ (АлАТ та АсАТ) та лужної фосфатази. Антралю® властива пролонгована протизапальна, знеболювальна дія. За результатами доклінічних досліджень встановлено, що Антраль® в умовах гострого, підгострого та хронічного ушкоджень печінки різними ксенобіотиками та їх комбінаціями сприяє послабленню наслідків впливів гепатотоксинів, активізації репаративних процесів у гепатоцитах і практичній нормалізації показників структурно-функціонального стану печінки. Препарат інгібує процеси перекисного окислення ліпідів у крові і тканинах, підтримує активність антиоксидантних систем організму, зумовлює стабілізацію структури печінки та мембран гепатоцитів. Як відносно нешкідливий фармакологічний засіб, Антраль® не порушує функцій органів і систем організму, у нього

відсутні кумулятивні властивості, імунотоксична, місцевоподразнювальна, алергенна, ульцерогенна, ембріотоксична, тератогенна дія.

У доклінічних дослідженнях на щурах Антраль® на тлі експериментального хронічного панкреатиту різної етіології зменшував вираженість запального процесу, покращував екзокринну функцію підшлункової залози, корегував баланс загальних маркерів про- та антиоксидантної систем, в тому числі системи глутатіону (як в сироватці крові, так і в тканинах підшлункової залози), а також покращував цитоархітекtonіку ацинусів підшлункової залози, зменшував прояви фіброзу. За результатами досліджень встановлено, що незалежно від дози Антраль® здатний відновлювати активність супероксиддисмутази до рівня інтактної норми.

#### *Фармакокінетика.*

Максимальне накопичення препарату в крові відзначається через 3-4 години, період напіввиведення – 4-5 годин. Препарат виводиться із сечею та калом.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Антраль® показаний дорослим і дітям для лікування: гострих і хронічних гепатитів різного генезу (вірусних, алкогольних, медикаментозних, токсичних); жирової дистрофії та цирозів печінки; запальних захворювань жовчного міхура, селезінки, підшлункової залози; постхолецистектомічного синдрому (після видалення жовчного міхура). Для профілактики захворювань печінки внаслідок негативної дії токсинів різної етіології: аліментарні токсини, лікарські засоби, хіміотерапія, променева терапія.

#### ***Протипоказання.***

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Порушення видільної функції нирок.

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

Антраль® сумісний з антибактеріальними, детоксикуючими, жовчогінними, вітамінними препаратами, що дозволяє його включити у комплекси лікувальної терапії. При одночасному застосуванні пацієнтам із цирозом печінки Антраль® не впливає на активність стероїдних і цитостатичних препаратів; допускається зменшення (до 50-70 %) раніше вживаної дози стероїдів без подальшого зниження ефективності лікування.

#### ***Особливості застосування.***

Рекомендується приймати Антраль® через 20-30 хвилин після їди, з достатньою кількістю води або молока.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У зв'язку з обмеженим досвідом застосування препарат не рекомендується призначати у період вагітності або годування груддю.

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

Даних щодо впливу немає, проте водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність розвитку запаморочення.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Антраль® призначати внутрішньо після їди 3 рази на добу:

- дорослим та дітям віком від 10 років – по 200 мг на прийом; при цирозі печінки: у перший тиждень лікування – по 400 мг на прийом, потім протягом 2-3 тижнів – по 200 мг на прийом;
- дітям віком 4-10 років (у т.ч. при цирозі печінки) – по 100 мг на прийом.

Тривалість лікування залежить від характеру та тяжкості хвороби. Середній курс лікування становить 3-4 тижні. Курс лікування слід повторити через 3-4 тижні.

*Діти.* Препарат не застосовувати дітям віком до 4 років.

### ***Передозування.***

При передозуванні можливе виникнення і посилення побічних реакцій.

При випадковому вживанні великих доз препарату слід промити шлунок та (у разі необхідності) провести симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

Препарат загалом добре переноситься хворими. У поодиноких випадках при застосуванні Антралю® можливі слабкість, запаморочення, диспептичні явища, нудота, біль у животі, діарея, що проходять після відміни препарату.

*Алергічні реакції*, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, почервоніння та свербіж шкіри.

**Термін придатності.**

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

АТ «Фармак».

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

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.