

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### РИБ'ЯЧИЙ ЖИР

(OLEUM JECORIS ASELLI)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* жир риб'ячий, вироблений з печінки тріскових риб;

1 мл препарату містить жир риб'ячий, вироблений з печінки тріскових риб – 1 мл.

**Лікарська форма.** Рідина оральна.

*Основні фізико-хімічні властивості:* рідина прозора масляниста від світло-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Лікарські засоби, що регулюють метаболічні процеси. Код АТХ А11J С.

#### **Фармакологічні властивості.**

До складу лікарського засобу Риб'ячий жир входить вітамін А (ретинол), вітамін D (кальциферол), ейкозапентаєнова кислота, ейкозатетраєнова кислота, доксагексаєнова кислота. Діючими речовинами жиру риб'ячого є поліненасичені омега-3 жирні кислоти, вітамін А і вітамін D. Омега-3-поліненасичені жирні кислоти (ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) та доксагексаєнова кислота (ДГК)), які у значній кількості містяться у жирі печінки тріски, чинять такі біологічні ефекти: ДГК необхідна для нормального розвитку мозку, нервової системи і сітківки ока дитини; ЕПК є попередником біологічно активних молекул – ейкозаноїдів, до яких належать тромбоксан, лейкотрієни, простацикліни і простагландини. Ейкозаноїди – похідні насиченої арахідонової кислоти, значно відрізняються за біологічним ефектом від ейкозаноїдів – похідних з ЕПК. Так, з арахідонової кислоти утворюється тромбоксан (ТХА<sub>2</sub>), що має виражений судинозвужувальний ефект, тоді як у ТХА<sub>2</sub>, утвореного з ЕПК, цей ефект практично не виражений. Простагландини – похідні арахідонової кислоти, значно активніші за простагландини – похідні з ЕПК. Цим пояснюється зниження активності неспецифічної запальної реакції при прийомі достатньої кількості незамінних омега-3-поліненасичених жирних кислот. Омега-3-поліненасичені жирні кислоти є попередниками деяких ферментів, змінюють фізичні властивості клітинних мембран, входячи

до складу фосфоліпідів, безпосередньо беруть участь у процесі генної транскрипції та у процесі зв'язування білкових молекул з мембранами клітин. Застосування Риб'ячого жиру, що містить омега-3-поліненасичені жирні кислоти, призводить до зниження рівня тригліцеридів, холестерину, ліпопротеїдів низької щільності і ліпопротеїдів дуже низької щільності, переважання судинорозширювального ефекту над судинозвужувальним, підвищення еластичності мембран клітин крові, зменшення активації тромбоцитів і хемотаксису, що знижує в'язкість крові і ризик тромбоутворення. Зазначені властивості поліпшують мікроциркуляцію, особливо у судинах, уражених атеросклерозом.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікування гіпо- та авітамінозу А, захворювань очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, кератомалачія), системна терапія уражень шкіри та слизових оболонок, рахіту, гіпотрофії, гострих і хронічних респіраторних захворювань, запальних та ерозивних уражень травного тракту, сечовивідних шляхів, прискорення загоювання ран і зрощування кісткових переломів; профілактика розвитку атеросклерозу та тромбозу, відновлення нормальної коагуляції після тромбозу.

#### ***Протипоказання.***

**Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; ідіопатична гіперкальціємія; гіперкальціурія; активні форми туберкульозу легень; гострі та хронічні захворювання печінки та нирок; нефроуролітаз; хронічний панкреатит; гіпервітаміноз D; саркоїдоз; тривала іммобілізація; тиреотоксикоз; порушення згортання крові; усі порушення, пов'язані з кровотечами; холецистит; гострий панкреатит.**

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

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами, що містять вітаміни А і D, існує можливість розвитку гіпервітамінозу.

З особливою обережністю необхідно застосовувати Риб'ячий жир одночасно з препаратами, що впливають на коагуляцію крові. Може також спостерігатися взаємодія з ацетилсаліциловою кислотою або з 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 прийом препарату.

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.***

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

При прийомі Риб'ячого жиру слід дотримуватись особливої обережності 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 призначають курсами, необхідно регулярно проводити лабораторний контроль параметрів системи згортання крові (кожні 2-3 місяці).

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

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У зв'язку з антитромботичною дією препарату його застосування у період вагітності можливе лише з дозволу лікаря і після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь. У період годування груддю препарат можна застосовувати після консультації з лікарем.

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

Застосування препарату не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

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

Дозування препарату підбирається індивідуально лікарем. Зазвичай дорослим рекомендується приймати внутрішньо по 1 столовій ложці 2-3 рази на добу. Дітям з 4-тижневого віку призначати по 3-5 крапель 2 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до ½-1 чайної ложки (2,5-5 мл) на добу. Дітям до 1 року - 1 чайну ложку (5 мл) на добу, до 6 років - по 1 чайній ложці (5 мл) 2 рази на добу, від 7 років - по 1 чайній ложці (5 мл) 3 рази на добу.

**Рекомендовано застосовувати препарат курсами (2-3 місяці). Після 2-3 місяців застосування необхідно провести контроль параметрів системи згортання крові і залежно від результату продовжувати курс лікування (після консультації з лікарем).**

### ***Діти.***

Лікарський засіб застосовують у педіатричній практиці.

**При застосуванні препарату необхідно дотримуватись указаних доз.**

### ***Передозування.***

При тривалому застосуванні препарату може виникнути сонливість, млявість, головний біль, нудота, блювання, біль у кістках нижніх кінцівок, демінералізація кісток, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, шкірні висипи.

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

## ***Побічні реакції.***

*З боку серцево-судинної системи:* часто – **фібриляція передсердь**;

*з боку імунної системи:* алергічні реакції;

*з боку судинної системи:* носові кровотечі, посилена кровотеча із ран або саден;

*з боку травного тракту:* незначні розлади шлунка, які можна полегшити зниженням дози; діарея, загострення хронічного холециститу, панкреатиту. При тривалому застосуванні препарату у високих дозах повітря, яке пацієнт видихає, може трохи пахнути рибою.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 1 рік 6 місяців.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону;

по 50 мл або по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

АТ «Лубнифарм».

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

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.