

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 (ТХА₂), що має виражений судинозвужувальний ефект, тоді як у ТХА₂, 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 тромбоемболії. 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; нефроуролітіаз; 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.