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.

Засоби, що впливають на шлунково-кишковий тракт та метаболізм.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.

Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антраль® проявляє гепатопротекторні властивості. 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 білірубіну, 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 цитоархітектоніку ацинусів підшлункової залози, зменшував прояви фіброзу. За результатами досліджень встановлено, що незалежно від дози Антраль® здатний відновлювати активність супероксиддисмутази до рівня інтактної норми.

Клінічна ефективність

В результаті проведеного багатоцентрового, подвійно сліпого, рандомізованого, плацебо-контрольованого дослідження ефективності та переносимості лікарського засобу Антраль®, таблеток, вкритих оболонкою, по 0,2 г, у пацієнтів з хронічним панкреатитом (ХП) було встановлено, що цей препарат зменшує інтенсивність абдомінального болю у пацієнтів з ХП, позитивно впливає на вираженість клінічних проявів ХП, таких як зниження апетиту, метеоризм, відчуття важкості після прийому їжі, нудота, блювання, відрижка, здуття живота, а також на якість життя за анкетою EORTC QLQ-PAN26 у пацієнтів з ХП.

У дослідженні брали участь пацієнти обох статей у віці від 18 до 65 років з підтвердженим діагнозом ХП. До PP аналізу (аналіз ефективності, що був виконаний для пацієнтів, які закінчили дослідження згідно з протоколом) було включено 147 пацієнтів (74 пацієнти отримували Антраль® і 73 – плацебо). Пацієнти обох груп отримували або досліджуваний лікарський засіб Антраль®, або плацебо перорально, після прийому їжі, по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 28 днів.

В результаті аналізу ефективності за головною змінною для PP популяції (усі рандомізовані пацієнти, що завершили випробування у відповідності до протоколу) виявлено, що кінцевої точки «максимальна оцінка інтенсивності абдомінального болю протягом останнього 7-денного періоду лікування (з 22 по 28 день включно) дорівнює 0–2 см (відсутність болю або незначний біль) за ВАШ (візуальна аналогова шкала, що використовувалась для оцінки інтенсивності абдомінального болю)» досягли 71,52 % суб'єктів в групі застосування препарату Антраль® і 4,1 % суб'єктів в групі плацебо. Відмінності між групами були статистично значущими ($p < 0,001$).

Кінцевої точки «сумарна вираженість симптомів ХП (таких як зниження апетиту, метеоризм, відчуття важкості після прийому їжі, нудота, блювання, відрижка, здуття живота) < 4 балів після закінчення курсу лікування (29-й день) при вираженості будь-якого із симптомів ХП ≤ 1 бала за 5-бальною вербальною аналоговою шкалою» досягли 78,38 % суб'єктів в групі застосування препарату Антраль® і 19,18 % суб'єктів в групі

плацебо. Відмінності між групами були статистично значущими ($p < 0,001$).

При застосуванні по 1 таблетці 3 рази на добу протягом 28 днів у пацієнтів з ХП Антраль® має задовільний профіль безпеки і переносимості, порівнянний з плацебо. Більшість виявлених побічних реакцій були легкими та середніми за ступенем тяжкості і не потребували додаткового серйозного лікування для їх усунення, не було виявлено негативного впливу досліджуваного лікарського засобу на показники гемодинаміки (систолічний артеріальний тиск, діастолічний артеріальний тиск, частота серцевих скорочень), температуру тіла, лабораторні показники загального і біохімічного аналізу крові, загального аналізу сечі та не було виявлено негативних змін за результатами УЗД органів черевної порожнини (підшлункова залоза, печінка, жовчний міхур та селезінка).

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 ґенезу (вірусних, алкогольних, медикаментозних, токсичних);

- жирової дистрофії та цирозів печінки;

- запальних захворювань жовчного міхура, селезінки, постхолецистектомічного синдрому (після видалення жовчного міхура);

- запальних захворювань підшлункової залози, зокрема хронічного панкреатиту, – лише дорослим (див. розділи «Фармакологічні властивості», «Спосіб застосування та дози», «Діти»).

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.

Лікування хронічного панкреатиту (лише дорослим): по 200 мг 3 рази на добу, курс лікування – 4 тижні.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 4 років.

Недостатньо інформації щодо застосування лікарського засобу Антраль® дітям із хронічним панкреатитом, тому застосування цій категорії пацієнтів не передбачено.

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.