

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕПАДОЛ НЕО
(EPADOL NEO)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить етилові ефіри омега-3 кислот 1000 мг, до складу яких входять:

ейкозапентаєнова кислота 300 мг;

докозагексаєнова кислота 200 мг;

інші жирні кислоти 498 мг;

d-α-токоферол (вітамін E) 2 мг;

допоміжні речовини: желатин, гліцерин (у складі желатинової оболонки капсули).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, овальної форми, зі швом. Вміст капсули – масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Омега-3-тригліцериди, включаючи інші ефіри та кислоти.

Код АТХ C10A X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омега-3-поліненасичені жирні кислоти – ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) і докозагексаєнова кислота (ДГК) – відносяться до незамінних жирних кислот.

Лікарський засіб активно впливає на ліпіди плазми крові, знижуючи рівень тригліцеридів, ліпопротеїдів низької та дуже низької щільності (ЛПДНЩ). Препарат впливає на гемостаз і зменшує ризик тромбоутворення за рахунок впливу на агрегаційну здатність тромбоцитів;

помірно знижує артеріальний тиск.

Нормалізація ліпідного спектру крові відбувається також за рахунок зменшення синтезу тригліцеридів у печінці, оскільки ЕПК і ДГК інгібують етерифікацію інших жирних кислот, а також за рахунок зменшення кількості вільних жирних кислот (збільшуються кількості пероксисом β -окиснення жирних кислот), які беруть участь у синтезі тригліцеридів. Зменшення синтезу тригліцеридів призводить до зниження рівня ЛПДНЩ.

Альфа токоферол є антиоксидантом, запобігає окисненню поліненасичених жирних кислот.

Фармакокінетика.

Дані щодо фармакокінетики відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

У якості первинної профілактики атеросклерозу та серцево-судинних захворювань.

У складі комплексної терапії атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, артеріальної гіпертензії; для вторинної профілактики інфаркту міокарда як доповнення до стандартних методів лікування (наприклад статинів, антитромбоцитарних засобів, бета-адреноблокаторів, інгібіторів АПФ); при гіпертригліцеридемії як доповнення до дієтотерапії, якщо остання недостатньо ефективна.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Загострення хронічного холециститу, загострення хронічного панкреатиту, загострення захворювань гепатобіліарної системи, жовчокам'яна хвороба, патологічні стани, що включають геморагічний синдром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується призначати сумісно з фібратами у зв'язку з відсутністю клінічного досвіду.

Призначення лікарського засобу Епадол Нео одночасно з варфарином не призводило до геморагічних ускладнень, однак у випадку комбінованого застосування цих препаратів або припинення лікування Епадол Нео слід контролювати протромбіновий час.

Особливості застосування.

У випадку помірного збільшення часу кровотечі (при застосуванні лікарського засобу у високих дозах, тобто 4 капсули на добу) необхідно здійснювати контроль стану пацієнтів, які отримують

антикоагулянтну терапію та при необхідності, відповідно, коригувати дозу антикоагулянта. Необхідно враховувати можливість збільшення часу кровотеч у пацієнтів з підвищеним ризиком геморагій (унаслідок тяжкої травми, хірургічного втручання або інших причин).

Не слід призначати лікарський засіб для лікування екзогенної гіпертригліцеридемії (хіломікронемії I типу).

У пацієнтів з печінковою недостатністю (особливо при прийомі лікарського засобу у високій дозі) необхідний регулярний контроль функції печінки (АлАТ та АсАТ).

Імовірність розвитку побічних реакцій зменшується при прийомі лікарського засобу під час їди.

Систематичні огляди та метааналізи рандомізованих контрольованих клінічних досліджень виявили дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь (найвищий – при застосуванні дози 4 г/добу) у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними захворюваннями або факторами серцево-судинного ризику у разі застосування етилових ефірів омега-3-кислот порівняно з таким ризиком у разі застосування плацебо. Якщо виникають симптоми фібриляції передсердь, такі як запаморочення, астенія, прискорене серцебиття або задишка, необхідно звернутися до лікаря. У разі розвитку фібриляції передсердь застосування лікарського засобу Епадол Нео слід остаточно припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Епадол Нео у період вагітності можливе тільки за призначенням лікаря з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Під час годування груддю лікарський засіб можна застосовувати після консультації з лікарем.

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

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо під час їди.

З профілактичною метою дорослим та дітям віком від 12 років призначати по 1 капсулі на добу. За індивідуальними показаннями доза лікарського засобу може бути збільшена до 2 капсул на добу.

У комплексній терапії серцево-судинних захворювань – по 2 капсули на добу.

При гіпертригліцеридемії початкова доза становить 2 капсули на добу (в 1 або 2 прийоми).

У випадку недостатнього ефекту дозу лікарського засобу збільшувати до 4 капсул на добу.

Лікування слід продовжувати до досягнення необхідного терапевтичного ефекту.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

У випадку передозування можуть спостерігатися алергічні реакції, подібні до тих, які спостерігаються при побічній дії.

Лікування. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку метаболізму та харчування: гіперглікемія.

З боку нервової системи: запаморочення, дисгевзія, головний біль.

З боку судин: артеріальна гіпотензія.

З боку кровоносної та лімфатичної систем: геморагічний діатез.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: сухість слизової оболонки носа.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, нудота, біль у животі, шлунково-кишкові розлади (гастроезофагеальний рефлюкс, відрижка, блювання, метеоризм, діарея, запор), гастрит, гастроентерит, кровотечі з нижніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Зміни в лабораторних показниках: збільшення кількості лейкоцитів, рівня лактатдегідрогенази в крові. Підвищення активності трансаміназ.

З боку серцево-судинної системи: часто – фібриляція передсердь.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці.

По 5 капсул у блістері; по 12 блістерів у пачці.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.