

ФОСФОГЛИЦЕРР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фосфоглицерр

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Глицирризиновая кислота+фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Действующие вещества: фосфолипиды (фосфолипиды сои С 80) (в пересчете на фосфатидилхолин) – 0,0650 г; натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) в пересчете на 100 % вещество - 0,0350 г.

Вспомогательные вещества: кальция карбонат - 0,2047 г; тальк – 0,0077 г; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,0055 г; кальция стеарат – 0,0009 г; целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) – до достижения массы содержимого капсулы 0,460 г.

Состав оболочки капсулы

Корпус: титана диоксид – 2,000 %; желатин – до 100 %.

Крышечка: краситель солнечный закат желтый – 0,002 %; краситель хинолиновый желтый – 0,250%, титана диоксид – 0,990 %; желатин – до 100 %.

Описание:

Капсулы непрозрачные твердые желатиновые № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок от белого со слегка желтоватым оттенком до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом, допускается комкование.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство

Код АТХ: A05BA

129034

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство. Оказывает гепатопротекторное, мембраностабилизирующее и противовирусное действие.

Глицирризиновая кислота оказывает гепатопротекторное действие за счет антиоксидантного, противовоспалительного эффектов, а также влияния на фиброгенез.

Антиоксидантное действие

Глицирризиновая кислота связывает свободные кислородные радикалы и ингибирует ферменты, инициирующие перекисное окисление липидов (ПОЛ) в гепатоцитах.

Противовоспалительное действие

Глицирризиновая кислота уменьшает воспаление за счет ингибирующего влияния на NF- κ B- и TLR4-сигнальные пути; угнетения продукции противовоспалительных цитокинов (ФНО α , ИЛ-1, ИЛ-6, ИЛ-8); стимулирования продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-2, ИЛ-10, ИЛ-12). Глицирризиновая кислота ингибирует 11 β -оксистероиддегидрогеназу, что способствует повышению эндогенного кортизола в крови (псевдокортикостероидный эффект).

Влияние на фиброгенез связано с уменьшением экспрессии гена коллагена 1-го типа и снижением продукции коллагена звездчатыми клетками печени (клетками Ито), а также разрушением активированных клеток Ито через систему натуральных киллеров, что способствует замедлению прогрессирования фиброза.

Подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров.

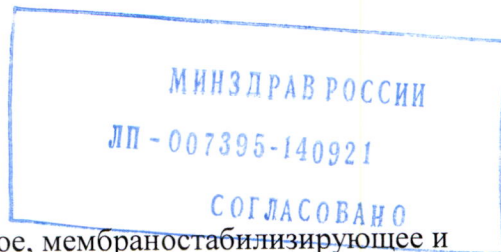
При поражениях кожи за счет противовоспалительного действия ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

Фосфатидилхолин (действующее вещество фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, восстанавливает их структуру и функции при повреждении, оказывая мембраностабилизирующее действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, способствует восстановлению функции печени.

Фармакокинетика

Глицирризиновая кислота

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит - β -глицирретовая кислота, которая всасывается в



системный кровоток. В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве - с мочой. По экспериментальным данным, фосфолипиды улучшают липофильные свойства глицирризиновой кислоты, увеличивая интенсивность и скорость ее всасывания более чем в 2 раза.

Фосфатидилхолин

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизифосфатидилхолина, 50% которого подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин в процессе всасывания в слизистой оболочке кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь, откуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень. Фармакокинетика у людей изучалась с помощью диленолеил фосфатидилхолина с радиоактивной меткой - ^3H (холиновая часть) и ^{14}C (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация ^3H достигается через 6-24 часа, составляя 19,9% от назначенной дозы; ^{14}C - через 4-12 часов, составляя 27,9%. Период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты - 32 часам. В кале обнаруживается 2% ^3H и 4,5% ^{14}C ; в моче 6% ^3H и минимальное количество ^{14}C . Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90%.

Показания к применению

- жировая дегенерация печени (гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.
- в составе комплексной терапии вирусных гепатитов, цирроза печени и псориаза.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфатидилхолину и другим компонентам препарата;
- антифосфолипидный синдром;
- беременность (данных по эффективности и безопасности недостаточно);
- период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно);
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Портальная гипертензия, артериальная гипертензия. При наличии данных заболеваний перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-001305-01/09
СОУЛДЭВАН О

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (данных по эффективности и безопасности недостаточно).

Способ применения и дозы

Внутрь во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых и детей старше 12 лет - по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем - 3 месяца.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится, побочные эффекты развиваются очень редко.

Аллергические реакции: кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Со стороны системы пищеварения: диспепсия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, в больших дозах может вызвать псевдокортикостероидный эффект, который заключается в повышении уровня глюкокортикоидов и минералокортикоидов в крови. Это приводит к задержке натрия и уменьшению калия в организме, и, как следствие, к повышению артериального давления, задержке жидкости в организме.

Глицират, применяемый внутрь в течение длительного периода (более 6 недель), может вызвать симптомы интоксикации: головную боль, летаргию, повышенное давление, отеки, выведение калия из организма.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, является синергистом

129034

кортикостероидных гормонов, она усиливает и продлевает их действие.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007395-140921

СОГЛАСОВАНО

Особые указания

Препарат содержит активный компонент тринатриевую соль глицирризиновой кислоты. Глицирризиновая кислота (глицират) выделяется из экстракта корней солодки (лакричника), относится к стероидным сапонинам. Применение глицирризиновой кислоты в дозах, превышающих терапевтические, приводит к серьезным побочным эффектам. В случае повышения артериального давления следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Капсулы.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или 4, 6, 8, или 12 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «АЛВИЛС»

Юридический адрес:

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650

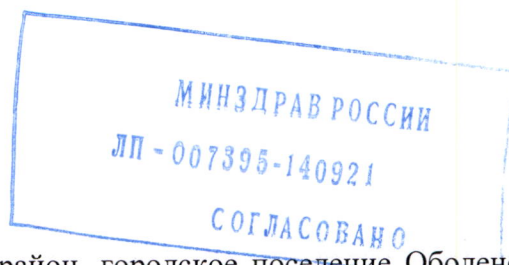
129034

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес места производства:

Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район рабочего поселка Оболенск, шоссе Оболенское, стр. 20



Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «АЛВИЛС»

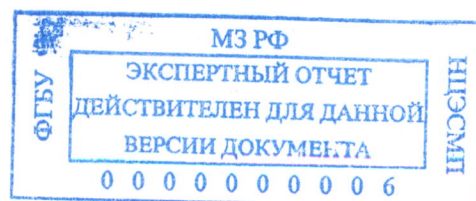
Юридический адрес:

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС»



Алейников В.А.



129034