

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Фосфонциале®**

**Регистрационный номер:**

ЛП-№(006391)-(РГ-RU)

**Торговое название:** Фосфонциале®

**Международное непатентованное название:**  
расторопши пятнистой плодов экстракт +  
фосфолипиды

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав на одну капсулу**

**Активные компоненты:** Липоид С 100 – 200 мг (в пересчете на фосфатидилхолин 188 мг); расторопши пятнистой плодов экстракт – 70 мг (в том числе сумма флаволигнанов в пересчете на силибинин 50 мг).

**Вспомогательные вещества:** кальция гидрофосфата дигидрат 32 мг, кремния диоксид коллоидный 80 мг, магния стеарат 4 мг, повидон К-90 F 4 мг, трехалозы дигидрат 10 мг.

**Капсула твердая желатиновая № 0 – 96 мг:**

**корпус:** желатин 56,3904 мг, титана диоксид 1,1520 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0576 мг;

**крышечка:** желатин 37,5936 мг, титана диоксид 0,7680 мг, краситель солнечный закат желтый 0,0384 мг.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка оранжевого цвета. Содержимое капсул – рыхлая масса желтовато-коричневатого цвета с характерным запахом (отдельные агломераты при легком сжатии слипаются в плотную массу). Допускается наличие единичных вкраплений более темного цвета и бесцветных кристаллов.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

**Код АТХ:** А05ВА.

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Воспроизводит клинико-фармакологические эффекты содержащихся в нем компонентов – «эссенциальных» фосфолипидов и суммы флаволигнанов (в пересчете на силибинин) расторопши пятнистой.

Гепатопротекторное средство, нормализует метаболизм липидов, белков и фосфолипидов: стимулирует синтез белка; способствует

активации и защите фосфолипидзависимых ферментных систем, улучшает функциональное состояние печени и ее детоксикационную функцию, способствует сохранению и восстановлению структуры гепатоцитов; тормозит формирование соединительной ткани в печени.

Оказывает желчегонный эффект при холестазах.

**Показания к применению**

В составе комплексной терапии: хронический гепатит невирусной этиологии; жировая дистрофия печени различного генеза; алкогольный гепатит; цирроз печени, нарушения функции печени при других соматических заболеваниях; псориаз (вспомогательная терапия); нарушения липидного обмена, профилактика печеночных поражений при хронической интоксикации (продолжительный прием лекарств, алкоголя, работа на вредном производстве).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

**С осторожностью**

Назначают пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы) из-за возможного проявления эстрогеноподобного эффекта силимара.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Препарат применяют у взрослых по рекомендации врача. Капсулы принимают внутрь во время еды, проглатывая целиком и запивая достаточным количеством воды.

При хронических гепатитах невирусной этиологии, жировой дистрофии печени различного генеза и циррозе печени принимают по 2 капсулы 2-3 раза в день. Курс лечения – не менее 3-х месяцев (в зависимости от тяжести процесса). По рекомендации врача возможны увеличение длительности применения препарата или проведение повторного курса.

При псориазе в качестве вспомогательной терапии препарат принимают по 1-2 капсулы 3 раза в день, курс лечения составляет от 14 до 40 дней. Длительность приема препарата определяется врачом.

При нарушении функции печени, нарушении липидного обмена принимают по 1-2 капсулы 3 раза в день. Курс лечения – по рекомендации врача.

В профилактических целях при хронической интоксикации (в т.ч. продолжительный прием лекарств, алкоголя, работа на вредном производстве) препарат может применяться по 1 капсуле 2-3 раза в день в течение 1-3 месяцев. Длительность приема препарата определяется врачом.

#### **Побочное действие**

Тошнота, гастралгия, аллергические реакции. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

#### **Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось. Лечение при случайном приеме высокой дозы: вызвать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь, провести при необходимости симптоматическую терапию.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Так как силимар обладает ингибирующим действием на систему цитохрома P450, то возможно повышение концентрации в плазме крови таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастин, винбластин.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

#### **Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управлять автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

#### **Форма выпуска**

Капсулы.

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

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

картона для потребительской тары.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**  
ООО «Кронофарм», Российская Федерация  
109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1.

#### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Канонфарма продакшн»,  
Российская Федерация  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково,  
г. Щёлково ул. Заречная, д. 105.  
Тел.: +7 (495) 797-99-54.  
Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)  
*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

#### **Производитель**

ЗАО «Канонфарма продакшн»,  
Российская Федерация.  
*Производство готовой лекарственной формы:*  
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;  
*Первичная упаковка:*  
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;  
*Вторичная (потребительская) упаковка:*  
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;  
*Выпускающий контроль качества:*  
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.  
Тел.: +7 (495) 797-99-54.  
[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)