

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФОСФОНЦИАЛЕ®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛСР-006426/08

Торговое название: Фосфонциале®

Международное непатентованное наименование:

расторопши пятнистой плодов экстракт+фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу

активные компоненты:

Липонд 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: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: А05С.

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

Гиперчувствительность.

С осторожностью

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

Передозировка

Нет данных о передозировке препарата. Лечение при случайном приеме высокой дозы: индукция рвоты, промывание желудка, применение активированного угля, проведение при необходимости симптоматической терапии.

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.

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

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Кронофарм», Россия

107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6, пом. IV, ком.24.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д.105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе

«Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия,

141100, Московская область г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. www.canonpharma.ru