

From:

To:

Date: 2/2/2022 12:26:22 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАДИФ®
(HEPADIF)

Склад:

діючі речовини: один флакон містить карнітину оротату 300,0 мг (еквівалентно кислоті оротовій 147,6 мг, карнітину 152,4 мг), карнітину гідрохлориду 184,0 мг (еквівалентно карнітину 150,0 мг), антитоксичної фракції екстракту печінки 25,0 мг (вміст ціанокобаламіну не менше 0,00025 мг), аденозину 5,0 мг, піридоксину гідрохлориду 25,0 мг, ціанокобаламіну 0,25 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), метилпарагідроксibenзоат (Е 219), пропілпарагідроксibenзоат (Е 217).

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: неоднорідна пориста маса від світло-рожевого до коричнювато-рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Комбінації з амінокислотами. Код АТХ А16А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гепадиф® – комбінований препарат, ефекти якого зумовлені комплексною дією компонентів, що входять до його складу. Стимулює метаболізм жирів – компонентів β-окисного перетворення вільних жирних кислот у мітохондріях гепатоцитів, біосинтетичні процеси, запобігає некрозу гепатоцитів, нормалізує процес проліферації гепатоцитів, систему печінкових ферментів і відновлює нормальну функцію печінки. Наявність аденозину, що є компонентом коензимів, нуклеїнових кислот, забезпечує регуляцію процесів кровотворення. Вітаміни групи В (ціанокобаламін, піридоксин) регулюють окисно-відновлювальні процеси, беруть участь у білковому, жировому і вуглеводному обміні, в обміні триптофану, метіоніну, цистеїну, глютамінової кислоти та інших амінокислот. Піридоксин сприяє нормалізації ліпідного обміну, функціонування периферичної та центральної нервової систем. Ціанокобаламін бере участь у процесі трансметилування, транспортуванні водню, утворенні метіоніну, нуклеїнових кислот, холіну, креатину, сприяє нормалізації порушених функцій печінки, нервової системи, кровотворення, підвищує здатність тканин до регенерації. Ціанокобаламін та піридоксин зменшують жирову інфільтрацію печінки, знижують гіпергомоцистеїнемію.

Карнітин регулює обмін жирів, сприяє розщепленню жирних довголанцюгових кислот і заміщенню жирнокислотного метаболічного шунта вуглеводами, зменшує показники жирової дистрофії печінки, поліпшує засвоєння їжі.

Антитоксична фракція екстракту печінки містить незамінні і замінні амінокислоти, які беруть участь у синтезі білків, є донаторами сульфгідрильних і метильних груп, здійснюють детоксикаційну та антиоксидантну дію.

Препарат стимулює жовчовиділення, сприяє процесам перетравлювання їжі, полегшує всмоктування вуглеводів у тонкому кишечнику, необхідний для підтримання нормальної мікрофлори кишечника. Сприяє поліпшенню глікогенофіксуючої, синтетичної, антитоксичної функції печінки, підвищує чутливість клітин до дії інсуліну, сприяє виділенню інсуліну.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного краплинного введення розподіл активних компонентів препарату – водорозчинних вітамінів групи В (ціанокобаламін, піридоксин), карнітину, антитоксичної фракції екстракту бичачої печінки, аденозину відбувається переважно у печінці та нирках. Піридоксин метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів (піридоксальфосфат, піридоксамінофосфат), розподіляється у м'язах, печінці, центральній нервовій системі. Виведення здійснюється переважно нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:

- гострого і хронічного гепатиту, цирозу печінки;
- жирової дистрофії печінки (стеатозу печінки);
- алкогольного ураження печінки;
- інтоксикації внаслідок тривалого прийому протипухлинних та протитуберкульозних препаратів.

Протипоказання.

Індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату. Нефролітіаз, еритремія, еритроцитоз, тромбоемболія, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, етанол зменшують всмоктування вітаміну В₁₂.

Взаємодії, зумовлені наявністю ціанокобаламіну

Аміноглікозиди, саліцилати, протиепілептичні препарати, колхіцин, препарати калію знижують абсорбцію препарату, впливають на його кінетику.

При одночасному застосуванні з канаміцином, неомицином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування ціанокобаламіну зменшується.

Фармацевтично несумісний з аскорбіновою кислотою, солями важких металів (інактивація ціанокобаламіну); тіаміну бромідом, піридоксином, рибофлавіном (іон кобальту, що міститься у молекулі ціанокобаламіну, руйнує інші вітаміни).

Тіамін – підсилюється ризик розвитку алергічних реакцій, спричинених тіаміном.

Хлорамфенікол – знижує гемопоетичну відповідь на препарат.

Цитамен – при одночасному застосуванні знижується ефект Цитамену.

Пероральні контрацептиви – знижують концентрацію ціанокобаламіну в крові.

Взаємодії, зумовлені наявністю піридоксину гідрохлориду

Діуретики – при комбінованому застосуванні з піридоксином посилюється дія діуретиків.

Гормональні контрацептиви, циклосерин, пеніциламін, ізоніазид, гідралазину сульфат, етіонамід, імунодепресанти – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється ефект останнього.

Снодійні та седативні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином знижується снодійний ефект.

Протипаркінсонічні засоби – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується ефективність засобів для лікування хвороби Паркінсона.

Фенітоїн – при комбінованому застосуванні з піридоксином послаблюється дія фенітоїну.

Кортикостероїди – при комбінованому застосуванні з піридоксином зменшується кількість вітаміну В₆ в організмі.

Глутамінова кислота, аспаркам – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується стійкість до гіпоксії.

Серцеві глікозиди – при комбінованому застосуванні з піридоксином підвищується синтез скорочувальних білків у міокарді.

Трициклічні антидепресанти – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній усуває побічні ефекти трициклічних антидепресантів, пов'язані з їхньою антихолінергічною активністю (сухість у роті, затримка сечі).

Препарати левоміцетину резорбтивної дії – при комбінованому застосуванні з піридоксином останній попереджає офтальмологічні ускладнення, що виникають при тривалому застосуванні препаратів левоміцетину резорбтивної дії (синтоміцину, хлорамфеніколу).

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі (через можливе підвищення кислотності шлункового соку), при тяжких захворюваннях серця та нирок, новоутвореннях.

Застосування препарату може призвести до хибно-позитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

Парентеральне введення вітаміну В₁₂ може тимчасово впливати на діагностику фунікулярного мієлозу або перніціозної анемії.

Не можна застосовувати ціанокобаламін з препаратами, які підвищують згортання крові.

Для осіб зі схильністю до тромбоемболії та хворих на стенокардію у процесі лікування необхідно дотримуватись обережності і контролювати згортання крові.

Під час лікування не слід вживати алкогольні напої.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Негативний вплив препарату у період вагітності або годування груддю не зареєстрований, однак при призначенні Гепадифу® вагітним або жінкам, які годують груддю, необхідно ретельно зважити співвідношення користі від застосування препарату з потенційним ризиком для плода/дитини.

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

Негативний вплив на здатність керувати транспортними засобами або роботу з іншими механізмами не зареєстрований.

Спосіб застосування та дози.

Гепадиф® застосовувати внутрішньовенно краплинно 1 раз на добу. Середня добова доза для дорослих становить 8,625 мг порошку/кг маси тіла – вміст 1 флакона препарату, розчиненого у 400-500 мл 5 % розчину глюкози. Максимальна добова доза становить 17,25 мг порошку/кг маси тіла – вміст 2 флаконів препарату, розчиненого у 400-500 мл 5 % розчину глюкози.

Особам літнього віку коригування дози не потрібне.

Діти віком 7-14 років: добова доза препарату не відрізняється від середньої добової дози для дорослих. Дозу призначає лікар індивідуально.

Тривалість лікування залежить від перебігу основного захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 7 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, посилення проявів побічних реакцій. При тривалому застосуванні у високих дозах можлива периферична нейропатія.

Піридоксину гідрохлорид. Під час довготривалого застосування вітаміну В₆ (понад 6-12 місяців) у дозах більше 50 мг щоденно або у дозах більш 1000 мг на добу (понад 2 місяці) може призвести до оборотної периферичної сенсорної нейропатії. У разі виникнення симптомів периферичної сенсорної нейропатії (парестезії) необхідно відкоригувати дозу препарату та, якщо необхідно, припинити лікування.

Нейропатії з атаксією і розлади чутливості, церебральні конвульсії зі змінами на ЕЕГ, а також в окремих випадках гіпохромна анемія і себорейний дерматит були описані після введення більше 2 г на добу.

Ціанокобаламін. Після парентерального введення (у рідкісних випадках – після перорального застосування) доз препарату вищих, ніж рекомендовані, спостерігались алергічні реакції, екзематозні шкірні порушення і доброякісна форма акне.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення активності ферментів печінки, біль у ділянці серця, гіперкоагуляція.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, гіперосмотичних проносних засобів.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

З боку крові: гіперкоагуляція.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, біль у ділянці серця.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, нервові збудження, сонливість, порушення координації, парестезії, оніміння в кінцівках, поява відчуття стискання в кінцівках – симптом «панчох і рукавичок», втрата свідомості і розвиток судом при швидкому внутрішньовенному введенні.

З боку дихальної системи: утруднене дихання.

З боку обміну речовин: акне, бульозні висипання, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну, зниження рівня фолієвої кислоти.

З боку імунної системи: алергічні реакції (реакції гіперчутливості), включаючи шкірні прояви, в т.ч. гіперемію, кропив'янку, висипання, свербіж, дерматит, фотосенсибілізацію, набряки, в т.ч. набряк Квінке; порушення дихання, в т.ч. приступ задухи, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, анафілактоїдні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, біль та дискомфорт у животі, біль в епігастральній ділянці, печія, підвищення шлункової секреції, нудота, блювання, діарея, запор, послаблення випорожнень.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: пригнічення лактації в лактогенний період.

Загальні порушення: нездужання, слабкість, гарячка.

Місцеві реакції: зміни в місці введення, включаючи гіперемію, печіння, свербіж, біль, набряк, ущільнення та некроз у місці ін'єкції.

Наявність у складі препарату метилпарагідроксibenзоату (Е 219), пропілпарагідроксibenзоату (Е 217) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені), а в окремих випадках – бронхоспазм.

Несумісність.

Використовувати для розведення лише зазначені в інструкції розчини.

Не змішувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

3 роки.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 942,05 мг порошку у скляному флаконі. По 1 або 5, або 10 флаконів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.