

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: *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.

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.

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.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЭПАДОЛ НЕО
(EPADOL NEO)

Состав:

действующее вещество: 1 капсула содержит этиловые эфиры омега-3 кислот 1000 мг, в состав которых входят:

эйкозапентаеновая кислота	300 мг;
докозагексаеновая кислота	200 мг;
другие жирные кислоты	498 мг;
d-α-токоферол (витамин E)	2 мг;

вспомогательные вещества: желатин, глицерин (в составе желатиновой оболочки капсулы).

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы от светло-желтого до темно-желтого цвета, овальной формы, со швом. Содержимое капсулы – маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Омега-3-триглицериды, включая другие эфиры и кислоты. Код АТХ C10A X06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты – эйкозапентаеновая кислота (ЭПК) и докозагексаеновая кислота (ДГК) – относятся к незаменимым жирным кислотам.

Лекарственное средство активно влияет на липиды плазмы крови, снижая уровень триглицеридов, липопротеидов низкой и очень низкой плотности (ЛПОНП). Препарат влияет на гемостаз и уменьшает риск тромбообразования за счет влияния на агрегационную способность тромбоцитов; умеренно снижает артериальное давление.

Нормализация липидного спектра крови происходит также за счет уменьшения синтеза триглицеридов в печени, поскольку ЭПК и ДГК ингибируют этерификацию других жирных кислот, а также за счет уменьшения количества свободных жирных кислот (увеличиваются количества пероксисом β-окисления жирных кислот), которые принимают участие в синтезе триглицеридов. Уменьшение синтеза триглицеридов приводит к снижению уровня ЛПОНП.

Альфа-токоферол является антиоксидантом, который предотвращает окисление полиненасыщенных жирных кислот.

Фармакокинетика.

Данные относительно фармакокинетики отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

В качестве первичной профилактики атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний.

В составе комплексной терапии атеросклероза, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии; для вторичной профилактики инфаркта миокарда как дополнение к стандартным методам лечения (например статинам, антитромбоцитарным средствам, бета-адреноблокаторам, ингибиторам АПФ); при гипертриглицеридемии в дополнение к диетотерапии, если последняя недостаточно эффективна.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства. Обострение хронического холецистита, обострение хронического панкреатита, обострение заболеваний гепатобилиарной системы, желчекаменная болезнь, патологические состояния, включающие геморрагический синдром.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не рекомендуется назначать совместно с фибратами в связи с отсутствием клинического опыта. Назначение лекарственного средства Эпадол Нео одновременно с варфарином не приводило к геморрагическим осложнениям, однако в случае комбинированного применения этих препаратов или прекращения лечения Эпадол Нео следует контролировать протромбиновое время.

Особенности применения.

В случае умеренного увеличения времени кровотечения (при применении лекарственного средства в высоких дозах, то есть 4 капсулы в сутки) необходимо осуществлять контроль состояния пациентов, получающих антикоагулянтную терапию и при необходимости, соответственно, корректировать дозу антикоагулянта. Необходимо учитывать возможность увеличения времени кровотечения у пациентов с повышенным риском геморрагий (вследствие тяжелой травмы, хирургического вмешательства или других причин).

Не следует назначать лекарственное средство для лечения экзогенной гипертриглицеридемии (хиломикронемии I типа).

У пациентов с печеночной недостаточностью (особенно при приеме лекарственного средства в высоких дозах) необходим регулярный контроль функции печени (АлАТ и АсАТ).

Вероятность развития побочных реакций уменьшается при приеме лекарственного средства во время еды.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение Эпадол Нео в период беременности возможно только по назначению врача с учетом соотношения риск/польза.

В период кормления грудью лекарственное средство можно применять после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь во время еды.

С целью профилактики взрослым и детям с 12 лет назначать по 1 капсуле в сутки.

По индивидуальным показаниям доза лекарственного средства может быть увеличена до 2 капсул в сутки.

В комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний – по 2 капсулы в сутки.

При гипертриглицеридемии начальная доза составляет 2 капсулы в сутки (в 1 или 2 приема).

В случае недостаточного эффекта дозу лекарственного средства увеличивать до 4 капсул в сутки.

Лечение необходимо продолжать до достижения необходимого терапевтического эффекта.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям до 12 лет.

Передозировка.

В случае передозировки могут наблюдаться аллергические реакции, подобные тем, которые наблюдаются при побочном действии.

Лечение. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны метаболизма и питания: гипергликемия.

Со стороны нервной системы: головокружение, дисгевзия, головная боль.

Со стороны сосудов: артериальная гипотензия.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: геморрагический диатез.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки носа.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, ощущение зуда, покраснение кожи, крапивница, угри.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические расстройства, тошнота, боль в животе, желудочно-кишечные расстройства (гастроэзофагеальный рефлюкс, отрыжка, рвота, метеоризм, диарея, запор), гастрит, гастроэнтерит, кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

Изменения в лабораторных показателях: увеличение количества лейкоцитов, уровня лактатдегидрогеназы в крови. Повышение активности трансаминаз.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 5 капсул в блистере; по 6 блистеров в пачке.

По 5 капсул в блистере; по 12 блистеров в пачке.

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 10 капсул в блистере; по 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.