

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР
(OLEUM JECORIS ASELI)

Склад:

діюча речовина: 1 мл препарату містить жир риб'ячий, вироблений з печінки тріскових риб - 1 мл.

Лікарська форма. Рідина оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина прозора масляниста від світло-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Лікарські засоби, що регулюють метаболічні процеси. Код АТХ А1 ІJ C.

Фармакологічні властивості.

До складу Риб'ячого жиру входить вітамін А (ретинол), вітамін D₂ (ергокальциферол), ейкозопентаснова кислота, ейкозатетраснова кислота, доксагексаснова кислота. Діючими речовинами Риб'ячого жиру є поліненасичені омега-3 жирні кислоти, вітамін А і вітамін D₂. Омега-3-поліненасичені жирні кислоти (ейкозопентаснова кислота (ЕПК) та доксагексаснова кислота (ДГК)), які у значній кількості містяться у жирі печінки тріски, чинять наступні біологічні ефекти: ДГК необхідна для нормального розвитку мозку, нервової системи і сітківки ока дитини; ЕПК є попередником біологічно активних молекул – ейкозаноїдів, до яких належать тромбоксан, лейкотрієни, простагліїни і простагладини. Ейкозаноїди – похідні насиченої арахідонової кислоти, значно відрізняються за біологічним ефектом від ейкозаноїдів – похідних з ЕПК. Так, з арахідонової кислоти утворюється тромбоксан (ТХА₂), що має виражений судинозвужувальний ефект, тоді як у ТХА₂, утвореного з ЕПК, цей ефект практично не виражений. Простагладини – похідні арахідонової кислоти, значно активніші за простагладини - похідні з ЕПК. Цим пояснюється зниження активності неспецифічної запальної реакції при прийомі достатньої кількості незамінних омега-3-поліненасичених жирних кислот. Омега-3-поліненасичені жирні кислоти є попередниками деяких ферментів, змінюють фізичні властивості клітинних мембран, входячи до складу фосфоліпідів, безпосередньо беруть участь у процесі генної транскрипції та у процесі зв'язування білкових молекул з мембранами клітин. Застосування Риб'ячого жиру, що містить омега-3-поліненасичені жирні кислоти, призводить до зниження рівня тригліцеридів, холестерину, ліпопротеїдів низької щільності і ліпопротеїдів дуже низької щільності, переважання судинорозширювального ефекту над судинозвужувальним, підвищення еластичності мембран клітин крові та зменшення активації тромбоцитів і хемотаксису, що призводить до зниження в'язкості крові і зниження ризику тромбоемболії. Зазначені властивості поліпшують мікроциркуляцію, особливо у судинах, уражених атеросклерозом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпо- та авітаміноз А, захворювання очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, кератомаліяція), системна терапія уражень шкіри та слизових оболонок, рахіту, гіпотрофії, гострих і хронічних респіраторних захворювань, запальних та ерозивних уражень травного тракту, сечовивідних шляхів, прискорення загоєння ран і зрощування кісткових переломів; профілактика розвитку атеросклерозу та тромбозу, відновлення нормальної коагуляції після тромбозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; ідіопатична гіперкальціємія; гіперкальціурія; активні форми туберкульозу легень; гострі та хронічні захворювання печінки та нирок; нефроуролітаз; хронічний панкреатит; гіпервітаміноз D; саркоїдоз; тривала іммобілізація; тиреотоксикоз; порушення згортання крові; усі порушення, зв'язані з кровотечами; холецистит; гострий панкреатит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами, що містять вітаміни А і D, існує можливість розвитку гіпервітамінозу.

З особливою обережністю необхідно застосовувати Риб'ячий жир одночасно з препаратами, що впливають на коагуляцію крові. Може також спостерігатися взаємодія з ацетилсаліциловою кислотою або з іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ). Ознаками таких взаємодій можуть бути носові кровотечі, гематурія, мелена. Дуже рідко – блювання з домішками крові, кровохаркання. У таких випадках рекомендується негайно припинити прийом препарату.

Активність вітаміну D може знижуватися при його одночасному застосуванні з протисудомними засобами або барбітуратами.

При одночасному застосуванні з естрогенами підвищується ризик гіпервітамінозу А. Вітамін А знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Особливості застосування.

Слід дотримуватися особливої обережності при прийомі Риб'ячого жиру пацієнтам, які застосовують антикоагулянти (наприклад, варфарин); при ураженнях серця, гострих і хронічних захворюваннях травного тракту, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гіпотиреозі; хворим літнього віку.

Не рекомендується застосовувати препарат разом з іншими вітамінними препаратами, до складу яких входять вітаміни А і D, щоб уникнути передозування цих вітамінів.

Якщо препарат призначений курсами, необхідно регулярно проводити лабораторний контроль параметрів системи згортання крові (кожні 2-3 місяці).

Рекомендується припинити прийом препарату принаймні за 4 дні до операції або до інших хірургічних втручань.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У зв'язку з антитромботичною дією препарату його застосування у період вагітності можливе лише з дозволу лікаря і після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь. У період годування груддю препарат можна застосовувати після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застосування препарату не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування препарату підбирається індивідуально лікарем. Зазвичай дорослим рекомендується приймати внутрішньо по 1 столовій ложці 2-3 рази на добу. Дітям з 4-тижневого віку призначати по 3-5 крапель 2 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до ½-1 чайної ложки (2,5-5 мл) на добу. Дітям до 1 року – 1 чайну ложку (5 мл) на добу; до 6 років – по 1 чайній ложці (5 мл) 2 рази на добу, від 7 років – по 1 чайній ложці (5 мл) 3 рази на добу.

Рекомендовано застосовувати препарат курсами (2-3 місяці). Після 2-3 місяців застосування необхідно провести контроль параметрів системи згортання крові і залежно від цього результату продовжувати курс лікування (після консультації з лікарем).

Діти.

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватися указаних доз.

Передозування.

При тривалому застосуванні препарату може виникнути сонливість, млявість, головний біль, нудота, блювання, біль у кістках нижніх кінцівок, демінералізація кісток, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, шкірні висипання.

Лікування: симптоматичне, відміна препарату, обмеження надходження кальцію в організм з їжею.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції;

з боку судинної системи: носові кровотечі, посилена кровотеча із ран або саден;

з боку травного тракту: незначні розлади шлунка, які можна полегшити зниженням дози; діарея, загострення хронічного холецистити, панкреатиту. При тривалому застосуванні препарату у високих дозах повітря, яке пацієнт видихає, може трохи пахнути рибою.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл або по 100 мл у флаконах або банках № 1.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.