

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ГЕПАФОР®

Регистрационный номер ЛСР-006454/09

Торговое наименование ГЕПАФОР®

Группировочное наименование Растворопши экстракт сухой + бифидобактерии бифидум + лактобактерии ферментум

Лекарственная форма Капсулы

Состав

Одна капсула № 0 содержит

активное вещество: растворопши экстракт сухой – 100 мг,

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный 0,1–1 мг,

магния стеарат 0,4–4 мг, крахмал кукурузный до 105 мг,

состав оболочки капсулы: диоксид титана (белый цвет) 2 %, оксид железа (желтый цвет) 0,05–1,8 %, желатин до 96 мг

и одну капсулу № 3.

Одна капсула № 3 содержит

активные компоненты: бифидобактерии бифидум, сорбированные на кремния диоксида коллоидном – не менее 50 млн КОЕ, лактобактерии ферментум, сорбированные на кремния диоксида коллоидном – не менее 50 млн КОЕ,

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный 0,6 мг, магния стеарат 1–10 мг, лактулоза до 0,20 г,

состав оболочки капсулы: диоксид титана (белый цвет) 2 %, оксид железа (желтый цвет) 0,05–1,8 %, желатин до 48 мг.

Описание

Капсула № 0 – твердая желатиновая, цилиндрической формы с полусферическими концами. Корпус капсулы белый непрозрачный, крылечка желтая непрозрачная. Содержит капсулу № 3 и аморфный порошок от серовато-желтого до светло-коричневого цвета.

Капсула № 3 – твердая желатиновая, цилиндрической формы с полусферическими концами. Корпус капсулы белый непрозрачный, крылечка желтая непрозрачная. Содержит порошок от беловато-серого до светло-бежевого цвета со слабым кисломолочным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Гепатопротекторное средство.

Код ATX A05BA

БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Гепафор® – комбинированный поликомпонентный препарат направленного гепатопротективного действия. Активные компоненты в составе препарата обладают взаимопотенцирующим действием, направленным одновременно на несколько патофизиологических процессов в печени: предотвращение повреждения мембран клеток печени, подавление свободнорадикальных реакций и процессов перекисного окисления липидов, угнетение патологической иммунной активации и воспаления. Печень и микрофлора желудочно-кишечного тракта – два основных детоксикационных органа, осуществляющих защиту макроорганизма от токсических соединений за счет окислительных реакций (печень) и гидролитических восстановительных анаэробных процессов (микрофлора кишечника).

Входящие в состав препарата бифидо- и лактобактерии участвуют в метаболизме белков, жиров и углеводов, обеспечивая образование аминокислот, витаминов, органических и короткоцепочечных жирных кислот, которые улучшают трофику тканей и функции печени, трансформируют экзо- и эндотоксины, превращая их в нетоксические соединения, которые выводятся из организма. Выраженная ферментативная активность пробиотических бактерий приводит к снижению токсической нагрузки на печень. Нарушение состава кишечной микрофлоры способствует замедлению эвакуации желчи и образованию желчных камней. Конгломераты сорбированных на кремния диоксида коллоидном бактерий создают оптимальные условия для быстрого восстановления нормофлоры кишечника и ее защитных функций. Растворопши экстракт сухой оказывает стабилизирующее действие на мембрну печеночной клетки, тормозит процессы цитолиза и проникновение токсинов в клетки печени, стимулирует синтез белков и ферментов в гепатоцитах, предотвращает развитие холестаза.

Вспомогательное вещество лактулоза – бифидогенный фактор не расщепляется ферментами тонкой кишки и не всасывается, гидролизуется под действием бактерий в толстом кишечнике.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат применяют взрослым всех возрастных групп в комплексной терапии при лечении:

- токсических поражений печени (в том числе лекарственных);
- острых и хронических гепатитов, в том числе лекарственных (включая развивающиеся на фоне применения противотуберкулезных средств), и для восстановления нормофлоры кишечника;
- хронического гепатита разной этиологии, в том числе с нарушением функции желчевыводящих путей;
- цирроза печени;
- состояний после перенесенного гепатита;
- острых вирусных гепатитов.

Препарат с профилактической целью применяют при хронических интоксикациях (в т.ч. профессиональных), длительном приеме лекарств и алкоголя.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Детский возраст.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ, КУРС ЛЕЧЕНИЯ И СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

Для лечения токсических поражений печени, хронического гепатита, цирроза печени, состояний после перенесенного гепатита, лекарственного гепатита и дисбактериоза кишечника на фоне применения противотуберкулезных и других противомикробных средств – по 2 капсулы 3 раза в день, курс 14 – 30 дней.

Для лечения острых вирусных гепатитов – по 1 капсуле 3 раза в день, курс 15 дней.

Профилактически препарат применяют по 1 – 2 капсулы 3 раза в день, курс 14 – 30 дней.

При необходимости курс повторяют через 1 – 3 месяца.

Гепафор® принимают внутрь во время приема пищи, запивая кипяченой водой комнатной температуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Препарат не пригоден для применения по истечении срока годности, при изменении внешнего вида, при отсутствии или нечеткой маркировке на первичной упаковке, при обнаружении нарушения целостности первичной упаковки до первого вскрытия.

СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ

Случаев передозировки не наблюдалось.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны аллергические реакции и развитие послабляющего действия после приема препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Препарат можно принимать с другими лекарственными препаратами, включая антибиотики и химиотерапевтические препараты.

ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА В ПЕРИОДЫ БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Нет данных о применении препарата в периоды беременности и грудного вскармливания.

ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы. По 12, 18, 30 или 60 капсул упакованы в банки из полимерного материала. Банка помещается вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 10 °C.

Транспортировать при температуре от 2 до 10 °C. Допускается транспортирование препарата при температуре не выше 25 °C не более 10 суток.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/

организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «АВАН», 101000, г. Москва, улица Большая Ордынка, д. 54, стр. 1, этаж мз, помещение I, комната 3.

Тел.: +7 (499) 143-08-88, mail: info@avan-bio.ru

Наименование предприятия-производителя лекарственного препарата

Общество с ограниченной ответственностью «ПроБиоФарм».

Адрес места производства лекарственного препарата

143981, Московская область, г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11.