

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕПАДИФ
(HEPADIF)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: неоднорідна пориста маса від білого з рожевим відтінком до рожево-коричневого кольору;

склад: 1 флакон містить карнітину оротату 300 мг (що еквівалентно 147,6 мг кислоти оротової та 152,4 мг карнітину), DL-карнітину гідрохлориду 184 мг (що еквівалентно 150 мг карнітину), антитоксичної фракції екстракту печінки 25 мг (що містить не менше 0,00025 мг ціанокобаламіну), аденозину 5 мг, піридоксину гідрохлориду 25 мг, ціанокобаламіну 0,25 мг;

допоміжні речовини: D-манітол, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат.

Форма випуску. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

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

Код АТС А16А А20.

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, рибофлавін, піридоксин) регулюють окисно-відновні процеси, беруть участь у білковому, жировому і вуглеводному обміні, в обміні триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової кислоти й інших амінокислот. Піридоксин сприяє нормалізації ліпідного обміну. Ціанокобаламін бере участь у процесі трансметилування, переносі водню, утворенні метіоніну, нуклеїнових кислот, холіну, креатину.

Карнітин сприяє розщепленню жирних довголанцюгових кислот і заміщенню жирнокислотного метаболічного шунта вуглеводним, поліпшує засвоєння їжі.

Антитоксична фракція екстракту печінки є очищеною антитоксичною витяжкою із печінки і спричиняє антитоксичний ефект.

Гепадиф покращує травлення, поліпшує жовчовиділення, полегшує всмоктування вуглеводів у тонкому кишечнику, необхідний для підтримання нормальної мікрофлори кишечника. Сприяє поліпшенню глікогенофіксуючої, синтетичної, антитоксичної функції печінки, підвищує чутливість клітин печінки до дії інсуліну, сприяє інкреції інсуліну.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного краплинного введення розподіл активних компонентів препарату – водорозчинних вітамінів групи В (ціанокобаламін, піридоксин), карнітину, антитоксичної фракції екстракту печінки, аденозину відбувається переважно в 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.

Показання для застосування.

- Гострий і хронічний гепатит, цироз печінки (у складі комплексної терапії);
- жирова дистрофія печінки (стеатоз печінки);

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- алкогольне ураження печінки;
- інтоксикація внаслідок тривалого прийому протипухлинних, протитубер-кульозних та інших препаратів.

Спосіб застосування та дози.

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

Дітям 7-14 років добова доза препарату не відрізняється від середньої добової дози для дорослих. Дозування може коригуватися лікарем.

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

Побічна дія. Звичайно препарат переноситься добре.

Іноді при застосуванні препарату можуть спостерігатися алергічні реакції (шкірний висип, кропив'янка), біль у животі, нудота, блювання, діарея.

Протипоказання.

Індивідуальна непереносимість компонентів препарату.

Діти віком до 7 років.

Передозування.

При передозуванні спостерігаються нудота, блювання, діарея.

Лікування. При передозуванні показано симптоматичне лікування.

Особливості застосування.

Вагітність та лактація. Негативний вплив препарату в період вагітності та 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.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами. Негативний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не зареєстрований.

За відсутності клінічного досвіду застосування Гепадиф може застосовуватися у дітей віком до 7 років лише в тому разі, коли очікуваний терапевтичний ефект від застосування препарату переважає потенційний ризик для дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Клінічно значима лікарська взаємодія Гепадифу з іншими препаратами не описана.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

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

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 942,05 мг у скляному флаконі місткістю 5 мл. По 5 або 10 флаконів у картонній упаковці.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Виробник. Хан Сео Фарм. Ко., ЛТД, Сеул, Корея, упаковано ТОО «СП Глобал Фарм».

Адреса. Республіка Казахстан, м. Алмати, вул. Джандосова 184 «г»,