

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛПОФЕН СР**  
**(LIPOFEN SR)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* fenofibrate; ізопропіл-2-4-(4-хлорбензоїл)-фенокси-2-метилпропіонат;

*основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули №1 з матовою кришечкою жовто-оранжевого кольору та прозорим корпусом оранжевого кольору, що містять сферичні мікропелети майже білого або кремового кольору;

*склад:* 1 капсула містить фенофібрату 250 мг;

*допоміжні речовини:* нейтральні мікропелети (містять сахарозу та крохмаль кукурудзяний), сополімер метакрилової кислоти – етилакрилату (1 : 1), бутильований метакрилат сополімер основний, тальк.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Гіполіпідемічні засоби. Препарати, що знижують рівень холестерину і тригліцеридів у сироватці крові. Код АТС С10А В05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Фенофібрат – гіполіпідемічний засіб, механізм дії якого полягає в активації процесів перепрограмування генів, задіяних у ліпідному обміні, завдяки чому знижується рівень ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПДНЩ), ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ), а також холестерину, тригліцеридів і ліпопротеїну А. Таким чином зменшується фактор ризику розвитку інфаркту міокарда. При тривалому прийомі препарату значно знижуються екстравааскулярні відкладення холестерину. Фенофібрат зменшує агрегацію тромбоцитів, знижує підвищений вміст фібриногену в плазмі; у хворих на цукровий діабет виявляє гіпоглікемічну дію, знижує рівень сечової кислоти у хворих на гіперурикемію.

*Фармакокінетика.* Фенофібрат метаболізується в печінці. Основні метаболіти – фенофіброєва кислота та її кон'югат з глюкуроновою кислотою. В плазмі активна речовина виявляється у вигляді фенофіброєвої кислоти, максимальна концентрація виявляється протягом 5 год після прийому препарату. Середня концентрація в плазмі становить 15 мкг/мл при прийомі препарату в дозі 250 мг. Виводиться з організму переважно з сечею і меншою мірою – через кишечник. Протягом 24 год із сечею виводиться до 70% активної речовини, а через кишечник – приблизно 25% активної речовини. При тривалому прийомі препарату не спостерігалось накопичення активної речовини. Період напіввиведення фенофіброєвої кислоти із плазми становить майже 20 год. Фенофіброєва кислота не виводиться при гемодіалізі.

**Показання для застосування.** Гіперліпідемія (Іа, Іб, ІІ, ІV, V типу), ендогенні гіпертригліцеридемії (ізолюваної і змішаної), діабетична дисліпідемія, якщо суворе та регулярне дотримання відповідної дієти виявляється недостатнім.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим призначають внутрішньо у поєднанні зі стандартною гіпохолестериновою дієтою – по 1 капсулі (250 мг) на добу під час їжі, ввечері.

Препарат призначається на тривалий час (протягом років). Ефективність лікування має періодично контролюватися.

**Побічна дія.** Слабкість та біль у м'язах, яка зникає після припинення лікування.

У поодиноких випадках спостерігаються розлади травлення і нудота, підвищення активності печінкових ферментів, можливе підсилення біліарного літогенезу; алергічні реакції у вигляді шкірних

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до фенофібрату; виражені порушення функції печінки і нирок, жовчнокам'яна хвороба, фототоксичні і фотоалергічні реакції при лікуванні фенофібратами або іншими аналогічними препаратами, уроджена галактоземія, дефіцит лактази; синдром мальабсорбції глюкози або галактози; вагітність і лактація; дитячий вік до 18 років.

Лікування препаратами, яким властива гепатотоксичність.

**Передозування.** Специфічних симптомів передозування не відзначено.

За необхідності проводять симптоматичну терапію.

**Особливості застосування.** У процесі лікування фенофібратом необхідно контролювати активність печінкових трансаміназ кожні 3 місяці в перший рік терапії. У разі збільшення активності ферментів АСТ або АЛТ більше, як у 3 рази порівняно з граничними нормами застосування препарату відмінюють. З обережністю призначають препарат пацієнтам з порушеннями функції нирок; при кліренсі креатиніну < 50мл/хв дозу слід зменшити.

При зниженому рівні альбумінази плазми крові можливий вплив фібратів на м'язову тканину, зрідка можливий некроз м'язової тканини.

У випадку розвитку дифузної міалгії, збільшення креатинфосфокінази (в 5 разів вище норми) лікування препаратом слід відмінити.

За відсутності ефекту після 3 - 6 місяців приймання препарату може бути призначена супутня або альтернативна терапія.

Дані щодо впливу на здатність керувати автотранспортом та роботу зі складними механізмами відсутні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** З обережністю застосовують препарат у поєднанні з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази, інгібіторами MAO через ризик розвитку міопатій, рабдоміолізу.

Не слід приймати разом з пергексиліну малеатом через підвищений ризик виникнення гострого гепатиту.

У випадку одночасного застосування препарату з непрямими антикоагулянтами рекомендується контролювати рівень протромбіну і коригувати дози антикоагулянтів під час лікування і протягом 8 днів після відміни препарату через збільшення ризику розвитку кровотеч.

Протипоказаний одночасний прийом Ліпофену СР з іншими фібратами через ризик розвитку рабдоміолізу.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 15 капсул у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці.

По 4 капсули у блістері та у картонній упаковці.

**Виробник.**

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET. A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYII VE TİCARET.A.S.

**Адреса.**

Бульвар Барбарос №76-78, 34353 р-н Бешікташ, м.Стамбул, Туреччина.

Barbaros Bulvari No: 76-78 34353 Besiktas, Istanbul, Turkey.