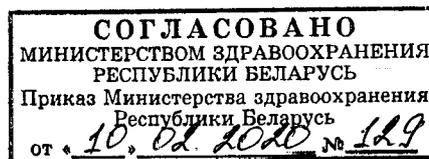


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Омекорд-МИК



Торговое название: Омекорд-МИК

МНН: -

Химическое название: -

Лекарственная форма: капсулы

Состав: одна капсула содержит омега-3-кислот этиловых эфиров - 500 мг (этилового эфира эйкозапентаеновой кислоты – 46 %, этилового эфира докозагексаеновой кислоты – 38 %).

Вспомогательное вещество: α-токоферол.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, глицерин, натрия бензоат, вода очищенная.

Описание. Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, светло-желтого цвета, прозрачные, упругие, со швом.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие гиполипидемические препараты.
Код АТХ С10АХ06.

Показания к применению

Показаниями к применению лекарственного средства «Омекорд-МИК» являются гиперлипотеинемии:

- эндогенная гипертриглицеридемия (тип IV по классификации Фредриксона) в качестве монотерапии в дополнение к диете при ее недостаточной эффективности;
- смешанная гиперлипидемия (типы IIb и III по классификации Фредриксона (в комбинации со статинами, в случае, когда концентрация триглицеридов остается высокой).

Способ применения и дозировка

Капсулы «Омекорд-МИК» рекомендуется принимать внутрь во время еды.

При гипертриглицеридемии начальная доза составляет 4 капсулы в сутки. В случае отсутствия терапевтического эффекта возможно увеличение дозы до 8 капсул в сутки.

Продолжительность лечения – по рекомендации врача.

Побочное действие

Частота побочных эффектов распределяется в следующем порядке: часто (в 1 % – 10 % случаев), нечасто (в 0,1 % – 1 % случаев); редко (в 0,01 % – 0,1 % случаев); очень редко (менее 0,01 %), включая сообщения о единичных побочных эффектах.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: диспепсия, тошнота; рвота, рефлюкс или отрыжка с запахом или привкусом рыбы, метеоризм, боли в животе, запор, диарея; нечасто: желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны органов дыхания: нечасто: носовые кровотечения; очень редко: сухость в носу.

Сосудистые нарушения: очень редко: снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: нечасто: головокружение, дисгевзия (извращение вкуса); редко: головная боль.

Со стороны иммунной системы: нечасто: повышенная чувствительность.

Нарушения обмена веществ и питания: редко: гипергликемия.

Со стороны печени: редко: нарушения функций печени.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко: угри, зудящие высыпания; очень редко: крапивница.

Инфекционные процессы: нечасто: гастроэнтерит.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- экзогенная гипертриглицеридемия (гиперхиломикронемии типа 1).

Передозировка

Симптомы: возможно появление побочных эффектов или усиление их выраженности.

Лечение: симптоматическое, отмена препарата.

Меры предосторожности

В связи с умеренным увеличением времени кровотечения (при приеме высоких доз) требуется наблюдение за пациентами, проходящими антикоагулянтную терапию, а при необходимости – соответствующая коррекция дозы антикоагулянта.

Следует принимать в расчет увеличение времени кровотечения у пациентов с повышенным риском геморрагии (в результате тяжелой травмы, хирургической операции и т.п.).

Имеющийся опыт исследования вторичной эндогенной гипертриглицеридемии (особенно не поддающегося контролю сахарного диабета) ограничен.

Не имеется никакого клинического опыта в отношении лечения гипертриглицеридемии в сочетании с фибратами.

При приеме препарата возможно умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз.

У пациентов с нарушением функции печени (особенно при приеме высоких доз) необходим регулярный контроль функции печени (АСТ и АЛТ).

Сведения о применении препарата у детей, пожилых пациентов старше 70 лет или у пациентов с нарушениями функции печени отсутствуют.

У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется.

С осторожностью применяют при выраженной печеночной недостаточности, одновременном приеме с фибратами, пероральными антикоагулянтами, при тяжелых травмах, хирургических операциях (риск увеличения времени кровотечения), в пожилом (свыше 70 лет) возрасте (эффективность и безопасность не установлены).

В связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения препарата у детей, применение лекарственного средства у детей до 18 лет не рекомендуется.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность. Нет достаточных данных относительно применения препарата Омекорд-МИК у беременных женщин. Исследования на животных не показали репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека не известен, поэтому Омекорд-МИК не следует применять при беременности, если только предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода.

Кормление грудью. Нет данных о проникновении Омекорда-МИК в грудное молоко. Омекорд-МИК не следует применять в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с пероральными антикоагулянтами повышается риск увеличения времени кровотечения.

Назначение Омекорда-МИК вместе с варфарином не приводит к каким-либо геморагическим осложнениям. Однако при комбинированном приеме Омекорда-МИК и варфарина или прекращении курса лечения Омекордом-МИК необходим контроль протромбинового времени.



Не рекомендуется одновременный прием с фибратами.

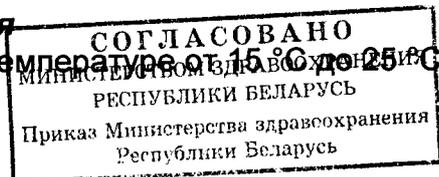
Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой
Не влияет.

Упаковка

Мягкие желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.
Хранят в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Информация о производителе:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by, www.mic.by