

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гепсил-Рн[®], 35 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: расторопши пятнистой плодов экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Гепсил-Рн[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гепсил-Рн[®].
3. Прием препарата Гепсил-Рн[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гепсил-Рн[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гепсил-Рн[®] и для чего его применяют

Гепсил-Рн[®] – лекарственный препарат, который содержит активное вещество силимарин, выделенное из плодов растения расторопши пятнистой. Силимарин активирует синтез белков и фосфолипидов в поврежденных клетках печени, стабилизирует их клеточные мембраны, связывает свободные радикалы (антиоксидантное действие). Его основное действие заключается в защите клеток печени от вредных воздействий различных факторов, таких как алкоголь, лекарства, вирусные инфекции, промышленные загрязнители. При поражении клеток печени он способствует их более быстрому восстановлению.

Показания к применению

Гепсил-Рн[®] применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для симптоматического лечения хронических токсических поражений печени, для поддерживающего лечения пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями печени или циррозом печени.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гепсил-Рн[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Гепсил-Рн[®]:

- если у Вас аллергия на силимарин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Не следует принимать Гепсил-Рн[®] детям до 12 лет из-за отсутствия достаточного клинического опыта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гепсил-Рн[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

– Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас есть гормонозависимые заболевания (эндометриоз, миома матки, рак молочной железы, яичников и матки, рак простаты), из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина.

– Лечение препаратом Гепсил-Рн не может заменить диету или воздержание от употребления алкоголя при поражениях печени.

Дети

Нет достаточных данных об эффективности и безопасности силимарина у детей, поэтому препарат Гепсил-Рн[®] не рекомендуется принимать детям младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Гепсил-Рн[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Гепсил-Рн[®] может уменьшить эффективность пероральных противозачаточных средств и лекарственных препаратов для заместительной гормональной терапии.

Препарат Гепсил-Рн[®] может усилить действие таких лекарственных препаратов, как диазепам, алпразолам (анксиолитические средства (транквилизаторы)), кетоконазол (противогрибковое средство), ловастатин (средства, снижающие уровень холестерина), винбластин (противоопухолевое средство).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Гепсил-Рн[®] не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Гепсил-Рн[®] содержит лактозы моногидрат

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Гепсил-Рн[®] содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку покрытую оболочкой, то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Гепсил-Рн[®]

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза при тяжелых поражениях печени составляет по 4 таблетки 3 раза в день.

При более легких случаях и в качестве поддерживающей терапии доза составляет по 2 таблетки 3 раза в день.

Путь и способ введения

Таблетки принимают внутрь целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения определяется Вашим врачом.

Курс лечения длится не менее 3 месяцев. Если Ваши жалобы сохраняются, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Гепсил-Рн® больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу, превышающую назначенную, обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Гепсил-Рн®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Гепсил-Рн® обладает хорошей переносимостью. Нежелательные реакции носят временный характер и исчезают после прекращения приема лекарственного препарата.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- усиление существующих вестибулярных нарушений;
- диарея.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кожные аллергические реакции: зуд, сыпь, крапивница.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- анафилактический шок;
- тошнота, рвота, диспепсия (боль, жжение или дискомфорт в верхней части живота), снижение аппетита, метеоризм (избыточное скопление газов в кишечнике).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

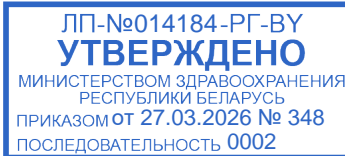
Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>



5. Хранение препарата Гепсил-Рн®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гепсил-Рн® содержит

Действующим веществом является расторопши пятнистой плодов экстракт.

Каждая таблетка содержит 41,3 – 72,5 мг расторопши пятнистой плодов экстракта сухого, очищенного и стандартизированного, что эквивалентно 35 мг силимарина (экстрагент – этилацетат, (7-13):1).

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, повидон, лактоза моногидрат; оболочка (состав оболочки: поливиниловый спирт, макрогол, тальк, железа оксид черный, железа оксид красный, железа оксид желтый, титана диоксид).

Внешний вид препарата Гепсил-Рн® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, цилиндрические, двояковыпуклые.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, по 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой, по 6 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б

тел.: +375 (212) 36-47-77

тел/факс: +375 (212) 36-37-06

e-mail: secretar@rubikon.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.