

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## АНТРАЛЬ® (ANTRAL®)

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* 1 таблетка містить антралью® у перерахуванні на суху речовину 100 мг (0,1 г) або 200 мг (0,2 г);

*допоміжні речовини:* магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, повідон, полісорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат Opadry II 85 G18490 white, Opadry II 85 G25557 red.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору.

### Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармаю».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

### Фармакотерапевтична група.

Гепатопротекторні препарати. Код АТС А05В А.

Антраль® належить до групи гепатопротекторних препаратів. Ефективний у лікуванні гострих і хронічних гепатитів різного генезу, цирозів печінки, сприяє зменшенню астеновегетативних порушень, покращує апетит, сон, зменшує диспепсичні явища. При курсовому застосуванні препарат нормалізує вміст білірубину,  $\gamma$ -глобулінів, холестерину в крові, протромбіновий індекс, активність трансаміназ (АлАТ та АсАТ) та лужної фосфатази. Антралью® властива пролонгована протизапальна, знеболювальна дія. За результатами доклінічних досліджень встановлено, що Антраль® в умовах гострого, підгострого та хронічного ушкодження печінки різними ксенобіотиками та їх комбінаціями сприяє послабленню наслідків впливів гепатотоксинів активізації репаративних процесів у гепатоцитах практичній нормалізації показників структурно-функціонального стану печінки. Препарат інгібує процес перекисного окислення ліпідів у крові і тканинах, підтримує активність антиоксидантних систем організму, зумовлює стабілізацію структури печінки та мембран гепатоцитів. Як відносно нешкідливий фармакологічний засіб, Антраль® не порушує функцій органів і систем організму, у нього відсутні кумулятивні властивості, імунотоксична місцевоподразнювальна алергенна, ульцерогенна ембріотоксична тератогенна дія. Максимальне накопичення препарату в крові відзначається через 3-4 години, період напіввиведення – 4-5 годин. Препарат виводиться із сечею та калом.

### Показання для застосування.

Антраль® показаний дорослим і дітям для лікування: гострих і хронічних гепатитів різного генезу (вірусних, алкогольних, медикаментозних, токсичних); жирової дистрофії та цирозів печінки; запальних захворювань жовчного міхура, селезінки, підшлункової залози; постхолестецистектомічного синдрому (після видалення жовчного міхура). Для профілактики захворювань печінки внаслідок негативної дії токсинів різної етіології: аліментарні токсини, лікарські засоби, хіміотерапія, променева терапія.

### Противпоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Порушення видільної функції нирок.

### Особливі застереження.

Рекомендується приймати Антраль® через 20-30 хвилин після їди, з достатньою кількістю води або молока.

### Застосування у період вагітності або годування груддю .

У зв'язку з обмеженим досвідом застосування препарат не рекомендується призначати у період вагітності або годування груддю.

### Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Даних щодо впливу немає, проте водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність розвитку запаморочення.

### Діти .

Препарат не застосовують дітям віком до 4 років.

### Спосіб застосування та дози.

Антраль® призначають внутрішньо після їди 3 рази на день:

– дорослим та дітям віком старше 10 років – по 200 мг на прийом; при цирозі печінки: у перший тиждень лікування – по 400 мг на прийом, потім протягом 2-3 тижнів – по 200 мг на прийом;

– дітям віком 4-10 років (у т.ч. при цирозі печінки) – по 100 мг на прийом.

Тривалість лікування залежить від характеру та тяжкості хвороби. Середній курс лікування становить 3-4 тижні. Курс лікування слід повторити через 3-4 тижні.

### Передозування.

При передозуванні можливе виникнення і посилення побічних реакцій.

При випадковому вживанні великих доз препарату слід промити шлунок та (у разі необхідності) провести симптоматичне лікування.

### Побічні ефекти.

Препарат загалом добре переноситься хворими. У поодиноких випадках при застосуванні Антралью® можливі слабкість, запаморочення, диспептичні явища, нудота, біль у животі, діарея, що проходять після відміни препарату.

*Алергічні реакції*, в тому числі шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, почервоніння та свербіж шкіри.

### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антраль® сумісний з антибактеріальними, детоксикуючими жовчогінними, вітамінними препаратами, що дозволяє його включити у комплекси лікувальної терапії. При одночасному застосуванні пацієнтам із цирозом печінки Антралью® не впливає на активність стероїдних і цитостатичних препаратів; припускається зменшення (до 50-70 %) раніше вживаної дози стероїдів без подальшого зниження ефективності лікування.

### Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

### Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.