

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАБЕНЕ
(HEPABENE®)

Склад:

діючі речовини: екстракт сухий трави рутки лікарської (*Fumaria officinalis*), екстракт сухий плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*);

1 капсула містить екстракту сухого трави рутки лікарської (*Fumaria officinalis*, співвідношення лікарської рослинної сировини та екстракту 4-6:1, екстрагент – вода) 275,1 мг; екстракту сухого плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*, співвідношення лікарської рослинної сировини та екстракту 20-50:1, екстрагент - ацетон) 83,33-100 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, макрогол, коповідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: вміст капсул: порошок від світло- до темно-коричневого неоднорідного кольору з невеликими частками білого або жовтуватого, або сірого кольору (допускається наявність конгломератів або цільної спресованої маси).

Капсульна оболонка:

Корпус: світло-коричневого кольору, непрозорий.

Кришечка: світло-коричневого кольору, непрозора.

Розмір: 0.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовуються при біліарній патології.
Код АТХ А05А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гепабене – комбінований препарат рослинного походження, що містить екстракт рутки лікарської та сухий екстракт плодів розторопші плямистої.

Екстракт рутки лікарської містить алкалоїд фумарин, що має жовчогінну дію, нормалізує секрецію жовчі, знижує тонус сфінктера Одді.

Екстракт плодів розторопші плямистої містить силімарин – біофлавоноїд, що включає ізомери силібінін, силідіанін і силікрістин. Силімарин має гепатопротекторну дію при гострих і хронічних інтоксикаціях, має мембраностабілізуючі властивості та сприяє відновленню клітин печінки.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування силімарин в основному елімінується з жовчю та підлягає ентерогепатичній циркуляції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування пацієнтів з дискінезією жовчовивідних шляхів (у тому числі після холецистектомії) та з супутніми хронічними захворюваннями печінки.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших рослин з родини складноцвітих або до будь-якого з компонентів препарату; гострі запальні захворювання печінки і жовчовивідних шляхів; гострий гепатит та холангіт; гострі отруєння різної етіології; жовчокам'яна хвороба; обструкція жовчовивідних шляхів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препаратів, що містять силімарин, та пероральних контрацептивних засобів і препаратів, що застосовуються при естрогензамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

Препарат може підсилити ефекти таких лікарських засобів як діазепам, алпрозолам, кетоконазол, ловастатин, вінбластин, фексофенадин, клопідогрель, варфарин за рахунок пригнічення системи цитохрому P450.

Особливості застосування.

Для осіб літнього віку корекція дозування препарату не потрібна.

Через можливий естрогеноподібний ефект силімарину у максимально великих дозах його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація з лікарем.

У випадку розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися у лікаря для проведення корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосування під час вагітності та/або у період годування груддю.

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

Не впливає. Пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Гепабене приймати після їди. Капсулу слід ковтати цілою, не розжовуючи, і запивати достатньою кількістю рідини.

Дорослим рекомендується приймати препарат Гепабене по 1 капсулі 3 рази на добу.

При наявності нічного болю рекомендується додатковий прийом 1 капсули перед сном. При необхідності добову дозу препарату підвищувати до максимальної – 6 капсул (по 2 капсули 3 рази на добу).

Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання.

Діти.

Немає клінічного досвіду для застосування дітям.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось. У разі передозування можливі діарея, абдомінальний біль. У цьому випадку слід припинити застосування препарату.

Лікування – симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, печія, діарея.

З боку сечовидільної системи: підвищення діурезу.

З боку імунної системи: алергічні реакції (включаючи висипання на шкірі, свербіж, утруднене дихання).

Судинні порушення: припливи.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: посилення алопеції.

Інші: посилення існуючих вестибулярних порушень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.

Заявник. ратіофарм ГмбХ.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника. 89079 вул. Граф-Арко, 3, Ульм, Німеччина. Представник заявника в Україні, Азербайджані, Грузії, Вірменії і Молдові – ТОВ «Тева Україна», тел. +38 044 240 17 67, www.teva.ua.