

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

АНТРАЛЬ®

Торговое название

Антраль®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой 0,2 г

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - Антраля в пересчете на сухое вещество 0,2 г,
вспомогательные вещества: магния карбонат тяжелый, крахмал картофельный,
кросповидон XL 10 (Polyplasdone XL 10), целлюлоза микрокристаллическая
101, повидон К 29/32, полисорбат-80 (твин-80), кремния диоксид коллоидный
безводный, кальция стеарат,

состав оболочки: Opadry II 85 G18490 white: поливиниловый спирт,
полиэтиленгликоль, тальк, лецитин, титана диоксид (E 171),

Opadry II 85 G25557 red: кармоизин алюминиевый лак (E 122), FD&C голубой
#2 алюминиевый лак (E 132), железа (III) оксид красный (E 172), титана
диоксид (E 171), лецитин, полиэтиленгликоль, тальк, поливиниловый спирт.

Описание

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой темно-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей.

Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05В А.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Максимальное накопление препарата в крови отмечается через 3-4 часа, период полувыведения – 4-5 часов. Препарат выводится с мочой и калом.

Фармакодинамика

Антраль® относится к группе гепатопротекторных препаратов.

Гепатопротекторное действие Антраля® определяется антиоксидантным, мембраностабилизирующим и противовоспалительным эффектами. Механизм антиоксидантного действия препарата обусловлен свойствами как алюминия, входящего в его состав, так и N-фенилантраниловой кислоты. Антраль® препятствует накоплению гидроперекисей липидов, нейтрализует свободные радикалы в крови и тканях, активирует эндогенную антиоксидантную систему организма. Препарат уменьшает степень поражения ядерных компонентов гепатоцитов и купферовских клеток, стимулируются репаративные процессы в печени. Применение Антраля® способствует восстановлению гликогенсинтетической, белоксинтетической и липотропной функции печени, стимулирует процессы тканевого дыхания за счет активации системы цитохромов, что ведет к нормализации энергообеспечения и функционирования монооксигеназных систем гепатоцитов и повышению антитоксической функции печени.

Механизм противовоспалительного действия Антраля® основан как на способности препарата ингибировать циклооксигеназу, уменьшая синтез простагландинов и других медиаторов воспаления, так и на угнетении процессов свободно-радикального окисления и усиления процессов нейтрализации свободных радикалов. При этом снижается проницаемость клеточных мембран, уменьшается выраженность цитолитического синдрома и предотвращается деструкция гепатоцитов. Развитию воспалительного процесса препятствует также способность препарата стабилизировать мембраны лизосомальных ферментов, уменьшать образование АТФ и миграцию клеток в очаг воспаления, тормозить дегрануляцию базофильных гранулоцитов.

Эффективен в лечении острых и хронических гепатитов различного генеза, циррозов печени, способствует уменьшению астеновегетативных нарушений, улучшает аппетит, сон, уменьшает диспепсические явления. При курсовом применении препарат нормализует содержание билирубина, γ -глобулинов, холестерина в крови, протромбиновый индекс, активность трансаминаз (АлАТ и АсАТ) и щелочной фосфатазы. По результатам доклинических исследований установлено, что Антраль® в условиях острого, подострого и хронического повреждений печени различными ксенобиотиками и их комбинациями

способствует ослаблению последствий воздействия гепатотоксинов, активизации репаративных процессов в гепатоцитах и практической нормализации показателей структурно-функционального состояния печени. Антраль® не нарушает функции органов и систем организма, у препарата отсутствуют кумулятивные свойства, иммунотоксическое, аллергенное, ulcerогенное, эмбриотоксическое, тератогенное действие.

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- острые и хронические гепатиты различной этиологии (вирусные, алкогольные, медикаментозные, токсические)
- жировая дистрофия и цирроз печени
- воспалительные заболевания желчного пузыря, селезенки, поджелудочной железы
- постхолецистэктомический синдром (после удаления желчного пузыря)
- профилактика заболеваний печени вследствие негативного воздействия токсинов различной этиологии: лекарственные средства, химиотерапия, лучевая терапия.

Способ применения и дозы

Антраль® назначают внутрь после еды 3 раза в день, запивая достаточным количеством воды:

– взрослым для лечения и профилактики заболеваний гепатобилиарной системы по 200 мг на прием; при циррозе печени: в первую неделю лечения – по 400 мг на прием, затем 2-3 недели – по 200 мг на прием;

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести болезни. Средний курс лечения составляет 3-4 недели.

Курс лечения следует повторить через 3-4 недели.

Побочные действия

В единичных случаях:

- слабость, головокружение, диспепсические явления, тошнота, боль в животе, диарея, которые проходят после отмены препарата.

Аллергические реакции, в том числе кожные высыпания, крапивница, ангионевротический отёк, покраснение и зуд кожи.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата
- нарушение выделительной функции почек
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Антраль® хорошо совместим с антибактериальными, детоксицирующими, желчегонными, витаминными препаратами, что позволяет его включить в комплексы лечебной терапии. При одновременном применении пациентам с циррозом печени Антраль® не влияет на активность стероидных и цитостатических препаратов; допускается уменьшение (до 50-70 %) ранее употребляемой дозы стероидов без дальнейшего снижения эффективности лечения.

Особые указания

Применение в период беременности или лактации

В связи с ограниченным опытом применения препарат не рекомендуется назначать в период беременности или кормления грудью.

Применение в педиатрической практике

Препарат не применяют детям до 18 лет.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данных относительно влияния нет, однако водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность развития головокружения.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных действий.

Лечение: следует промыть желудок и (в случае необходимости) провести симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки, покрытые оболочкой 0,2 г. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной светозащитной цветной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурных ячейковых упаковок (блистера) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Препарат не следует применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Амангельды 59 "А" Бизнес центр "Шартас", 9 этаж.

Тел +7 (727) 267-64-63, факс +7 (727) 267-63-73, электронный адрес: a.liadobruk@gmail.com