

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «01» апреля 2024 г.
№ N073142

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Антраль

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 0,2 г

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА.

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата

- нарушение выделительной функции почек
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

В связи с наличием красителей (Е 122) и (Е 132), которые входят в состав вспомогательных веществ, препарат Антраль противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

Применение в педиатрии

Препарат не применяют детям и подросткам до 18 лет.

Во время беременности или лактации

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

- для лечения и профилактики заболеваний гепатобилиарной системы по 200 мг (1 таблетка) на прием;
- при циррозе печени: в первую неделю лечения – по 400 мг (2 таблетки) на прием, затем 2-3 недели – по 200 мг (1 таблетка) на прием.

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести болезни.

Метод и путь введения

Принимать внутрь после еды 3 раза в день, запивая достаточным количеством воды.

Частота применения с указанием времени приема

Средний курс лечения препаратом Антраль составляет 3-4 недели.

Курс лечения следует повторить через 3-4 недели.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление нежелательных реакций.

Лечение: следует провести промывание желудка и (в случае необходимости) провести симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - антраль 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 внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной цветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz