

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЭПАДОЛ НЕО

Состав: действующее вещество: 1 капсула содержит этиловые эфиры омега-3 кислот 1000 мг, в состав которых входят: эйкозапентаеновая кислота 300 мг; докозагексаеновая кислота 200 мг; другие жирные кислоты 498 мг; d-α-токоферол (витамин E) 2 мг; *вспомогательные вещества:* желатин, глицерин (в составе желатиновой оболочки капсулы).

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы от светло-желтого до темно-желтого цвета, овальной формы, со швом. Содержимое капсулы – маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Омега-3-триглицериды, включая другие эфиры и кислоты.

Код АТХ C10A X06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты – эйкозапентаеновая кислота (ЭПК) и докозагексае- новая кислота (ДГК) – относятся к незаменимым жирным кислотам. Лекарственное средство активно влияет на липиды плазмы крови, снижая уровень триглицеридов, липопротеидов низкой и очень низкой плотности (ЛПОНП). Препарат влияет на гемостаз и уменьшает риск тромбообразования за счет влияния на агрегационную способность тромбоцитов; умеренно снижает артериальное давление. Нормализация липидного спектра крови происходит также за счет уменьшения синтеза триглицеридов в печени, поскольку ЭПК и ДГК ингибируют этерификацию других жирных кислот, а также за счет уменьшения количества свободных жирных кислот (увеличиваются количества пероксисом β-окисления жирных кислот), которые принимают участие в синтезе триглицеридов. Уменьшение синтеза триглицеридов приводит к снижению уровня ЛПОНП. Альфа-токоферол является антиоксидантом, который предотвращает окисление полиненасыщен- ных жирных кислот.

Фармакокинетика. Данные относительно фармакокинетики отсутствуют. Клинические характеристики.

Показания. В качестве первичной профилактики атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний. В составе комплексной терапии атеросклероза, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии; для вторичной профилактики инфаркта миокарда как дополнение к стандартным методам лечения (например статинам, антитромбоцитарным средствам, бета-адреноблокаторам, ингибиторам АПФ); при гипертриглицеридемии в дополнение к диетотерапии, если последняя недостаточно эффективна.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства. Обострение хронического холецистита, обострение хронического панкреатита, обострение заболеваний гепатобилиарной системы, желчекаменная болезнь, патологические состояния, включающие геморрагический синдром.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не рекомендуется назначать совместно с фибратами в связи с отсутствием клинического опыта. Назначение лекарственного средства Эпадол Нео одновременно с варфарином не приводило к геморрагическим осложнениям, однако в случае комбинированного применения этих препаратов или прекращения лечения Эпадол Нео следует контролировать протромбиновое время.

Особенности применения. В случае умеренного увеличения времени кровотечения (при применении лекарственного средства в высоких дозах, то есть 4 капсулы в сутки) необходимо осуществлять контроль состояния пациентов, получающих антикоагулянтную терапию и при необходимости, соответственно, корректировать дозу антикоагулянта. Необходимо учитывать возможность увеличения времени кровотечения у пациентов с повышенным риском геморрагий (вследствие тяжелой травмы, хирургического вмешательства или других причин). Не следует назначать лекарственное средство для лечения экзогенной гипертриглицеридемии (хиломикронемии I типа). У пациентов с печеночной недостаточностью (особенно при приеме лекарственного средства в высоких дозах) необходим регулярный контроль функции печени (АлАТ и АсАТ). Вероятность развития побочных реакций уменьшается при приеме лекарственного средства во время еды.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение Эпадол Нео в период беременности возможно только по назначению врача с учетом соотношения риск/польза. В период кормления грудью лекарственное средство можно применять после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы. Принимать внутрь во время еды. С целью профилактики взрослым и детям с 12 лет назначать по 1 капсуле в сутки. По индивидуальным показаниям доза лекарственного средства может быть увеличена до 2 капсул в сутки. В комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний – по 2 капсулы в сутки. При гипертриглицеридемии начальная доза составляет 2 капсулы в сутки (в 1 или 2 приема). В случае недостаточного эффекта дозу лекарственного средства увеличивать до 4 капсул в сутки. Лечение необходимо продолжать до достижения необходимого терапевтического эффекта.

Дети. Лекарственное средство не применять детям до 12 лет.

Передозировка. В случае передозировки могут наблюдаться аллергические реакции, подобные тем, которые наблюдаются при побочном действии. *Лечение.* Симптоматическая терапия.

Побочные реакции. Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности. Со стороны метаболизма и питания: гипергликемия. Со стороны нервной системы: головокружение, дисгевзия, головная боль. Со стороны сосудов: артериальная гипотензия. Со стороны кровеносной и лимфатической систем: геморрагический диатез. Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки носа. Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, ощущение зуда, покраснение кожи, крапивница, угри. Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические расстройства, тошнота, боль в животе, желудочно-кишечные расстройства (гастроэзофагеальный рефлюкс, отрыжка, рвота, метеоризм, диарея, запор), гастрит, гастроэнтерит, кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Изменения в лабораторных показателях: увеличение количества

лейкоцитов, уровня лактатдегидрогеназы в крови. Повышение активности трансаминаз.

Срок годности. 2 года.

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

Упаковка. По 5 капсул в блистере; по 6 блистеров в пачке. По 5 капсул в блистере; по 12 блистеров в пачке. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке. По 10 капсул в блистере; по 6 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД». Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua. *Дата последнего пересмотра.* 26.04.2018

