

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ЕПАДОЛ НЕО

Склад: діюча речовина: 1 капсула містить етилові ефіри омега-3 кислот 1000 мг, до складу яких входять: ейкозапентаєнова кислота 300 мг; докозагексаєнова кислота 200 мг; інші жирні кислоти 498 мг; d- α -токоферол (вітамін E) 2 мг; допоміжні речовини: желатин, гліцерин (у складі желатинової оболонки капсули).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, овальної форми, зі швом. Вміст капсули – масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Омега-3-тригліцериди, включаючи інші ефіри та кислоти.

Код АТХ C10A X06. Фармакологічні властивості .

Фармакодинаміка. Омега-3-поліненасичені жирні кислоти - ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) і докозагексаєнова кислота (ДГК) – відносяться до незамінних жирних кислот. Лікарський засіб активно впливає на ліпіди плазми крові, знижуючи рівень тригліцеридів, ліпопротеїдів низької та дуже низької щільності (ЛПДНЩ). Препарат впливає на гемостаз і зменшує ризик тромбоутворення за рахунок впливу на агрегаційну здатність тромбоцитів; помірно знижує артеріальний тиск. Нормалізація ліпідного спектру крові відбувається також за рахунок зменшення синтезу тригліцеридів у печінці, оскільки ЕПК і ДГК інгібують етерифікацію інших жирних кислот, а також за рахунок зменшення кількості вільних жирних кислот (збільшуються кількості пероксисом β -окиснення жирних кислот), які беруть участь у синтезі тригліцеридів. Зменшення синтезу тригліцеридів призводить до зниження рівня ЛПДНЩ. Альфа токоферол є антиоксидантом, запобігає окисненню поліненасичених жирних кислот.

Фармакокінетика. Дані щодо фармакокінетики відсутні. Клінічні характеристики.

Показання. У якості первинної профілактики атеросклерозу та серцево-судинних захворювань. У складі комплексної терапії атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, артеріальної гіпертензії; для вторинної профілактики інфаркту міокарда як доповнення до стандартних методів лікування (наприклад статинів, антитромбоцитарних засобів, бета-адреноблокаторів, інгібіторів АПФ); при гіпертригліцеридемії як доповнення до дієтотерапії, якщо остання недостатньо ефективна.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Загострення хронічного холециститу, загострення хронічного панкреатиту, загострення захворювань гепатобіліарної системи, жовчокам'яна хвороба, патологічні стани, що включають геморагічний синдром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не рекомендується призначати сумісно з фібратами у зв'язку з відсутністю клінічного досвіду. Призначення лікарського засобу Епадол Нео одночасно з варфарином не призводило до геморагічних ускладнень, однак у випадку комбінованого застосування цих препаратів або припинення лікування Епадол Нео слід контролювати протромбіновий час.

Особливості застосування. У випадку помірного збільшення часу кровотечі (при застосуванні лікарського засобу у високих дозах, тобто 4 капсули на добу) необхідно здійснювати контроль стану пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію та при необхідності, відповідно, коригувати дозу антикоагулянта. Необхідно враховувати можливість збільшення часу кровотеч у пацієнтів з підвищеним ризиком геморагій (унаслідок тяжкої травми, хірургічного втручання або інших причин). Не слід призначати лікарський засіб для лікування екзогенної гіпертригліцеридемії (хіломікронемії I типу). У пацієнтів з печінковою недостатністю (особливо при прийомі лікарського засобу у високій дозі) необхідний регулярний контроль функції печінки (АЛАТ та АсАТ). Імовірність розвитку побічних реакцій зменшується при прийомі лікарського засобу під час їди.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування Епадол Нео у період вагітності можливе тільки за призначенням лікаря з урахуванням співвідношення ризик/користь. Під час годування груддю лікарський засіб можна застосовувати після консультації з лікарем.

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

Спосіб застосування та дози. Приймати внутрішньо під час їди. З профілактичною метою дорослим та дітям віком від 12 років призначати по 1 капсулі на добу. За індивідуальними показаннями доза лікарського засобу може бути збільшена до 2 капсул на добу. У комплексній терапії серцево-судинних захворювань – по 2 капсули на добу. При гіпертригліцеридемії початкова доза становить 2 капсули на добу (в 1 або 2 прийоми). У випадку недостатнього ефекту дозу лікарського засобу збільшувати до 4 капсул на добу. Лікування слід продовжувати до досягнення необхідного терапевтичного ефекту.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. У випадку передозування можуть спостерігатися алергічні реакції, подібні до тих, які спостерігаються при побічній дії. *Лікування.* Симптоматична терапія.

Побічні реакції. З боку імунної системи: реакції гіперчутливості. З боку метаболізму та харчування: гіперглікемія. З боку нервової системи: запаморочення, дисгевзія, головний біль. З боку судин: артеріальна гіпотензія. З боку кровоносної та лімфатичної систем: геморагічний діатез. З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: сухість слизової оболонки носа. З боку гепатобіліарної системи: порушення функцій печінки. З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, відчуття свербіжжю, почервоніння шкіри, кропив'янка, вугри. З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, нудота, біль у животі, шлунково-кишкові розлади (гастроєзофагеальний рефлюкс, відрижка, блювання, метеоризм, діарея, запор), гастрит, гастроентерит, кровотечі з нижніх відділів шлунково-кишкового тракту. Зміни в лабораторних показниках: збільшення кількості лейкоцитів, рівня лактатдегідрогенази в крові. Підвищення активності трансаміназ.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці. По 5 капсул у блістері; по 12 блістерів у пачці. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці. По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua. *Дата останнього перегляду.* 26.04.2018

