

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АНТРАЛЬ®
(ANTRAL®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить антралю® у перерахуванні на суху речовину 100 мг (0,1 г) або 200 мг (0,2 г);

допоміжні речовини: магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, повідон, полісорбат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, Opadry II 85 G18490 white, Opadry II 85 G25557 red.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група.

Гепатопротекторні препарати. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антраль® належить до групи гепатопротекторних препаратів. Ефективний у лікуванні гострих і хронічних гепатитів різного генезу, цирозів печінки, сприяє зменшенню астеновегетативних порушень, покращує апетит, сон, зменшує диспепсичні явища. При курсовому застосуванні препарат нормалізує вміст білірубіну, γ -глобулінів, холестерину в крові, протромбіновий індекс, активність трансаміназ (АлАТ та АсАТ) та лужної фосфатази. Антралю® властива пролонгована протизапальна, знеболювальна дія. За результатами доклінічних досліджень встановлено, що Антраль® в умовах гострого, підгострого та хронічного ушкоджень печінки різними ксенобіотиками та їх комбінаціями сприяє послабленню наслідків впливів гепатотоксинів, активізації репаративних процесів у гепатоцитах і практичній нормалізації показників структурно-функціонального стану печінки. Препарат інгібує процеси перекисного окислення ліпідів у крові і тканинах, підтримує активність антиоксидантних систем організму, зумовлює стабілізацію структури печінки та мембран гепатоцитів. Як відносно нешкідливий фармакологічний засіб, Антраль® не порушує функцій органів і систем організму, у нього відсутні кумулятивні властивості, імунотоксична, місцевоподразнювальна, алергенна, ульцерогенна, ембріотоксична, тератогенна дія.

Фармакокінетика.

Максимальне накопичення препарату в крові відзначається через 3-4 години, період напіввиведення – 4-5 годин. Препарат виводиться із сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Антраль® показаний дорослим і дітям для лікування: гострих і хронічних гепатитів різного генезу (вірусних, алкогольних, медикаментозних, токсичних); жирової дистрофії та цирозів печінки; запальних захворювань жовчного міхура, селезінки, підшлункової залози; постхолецистектомічного синдрому (після видалення жовчного міхура). Для профілактики

захворювань печінки внаслідок негативної дії токсинів різної етіології: аліментарні токсини, лікарські засоби, хіміотерапія, променева терапія.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.
Порушення видільної функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антраль® сумісний з антибактеріальними, детоксикуючими, жовчогінними, вітамінними препаратами, що дозволяє його включити у комплекси лікувальної терапії. При одночасному застосуванні пацієнтам із цирозом печінки Антраль® не впливає на активність стероїдних і цитостатичних препаратів; допускається зменшення (до 50-70 %) раніше вживаної дози стероїдів без подальшого зниження ефективності лікування.

Особливості застосування.

Рекомендується приймати Антраль® через 20-30 хвилин після їди, з достатньою кількістю води або молока.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з обмеженим досвідом застосування препарат не рекомендується призначати у період вагітності або годування груддю.

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

Даних щодо впливу немає, проте водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність розвитку запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Антраль® призначати внутрішньо після їди 3 рази на добу:

- дорослим та дітям віком від 10 років – по 200 мг на прийом; при цирозі печінки: у перший тиждень лікування – по 400 мг на прийом, потім протягом 2-3 тижнів – по 200 мг на прийом;
- дітям віком 4-10 років (у т.ч. при цирозі печінки) – по 100 мг на прийом.

Тривалість лікування залежить від характеру та тяжкості хвороби. Середній курс лікування становить 3-4 тижні. Курс лікування слід повторити через 3-4 тижні.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 4 років.

Передозування.

При передозуванні можливе виникнення і посилення побічних реакцій.

При випадковому вживанні великих доз препарату слід промити шлунок та (у разі необхідності) провести симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Препарат загалом добре переноситься хворими. У поодиноких випадках при застосуванні Антралю® можливі слабкість, запаморочення, диспептичні явища, нудота, біль у животі, діарея, що проходять після відміни препарату.

Алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, почервоніння та свербіж шкіри.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 14.07.2017.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АНТРАЛЬ
(ANTRAL®)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит антраля в пересчете на сухое вещество 100 мг (0,1 г) или 200 мг (0,2 г);

вспомогательные вещества: магния карбонат тяжелый, крахмал картофельный, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, полисорбат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, Opadry II 85 G18490 white, Opadry II 85 G25557 red.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой темно-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Гепатопротекторные препараты. Код АТХ А05В А.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Антраль относится к группе гепатопротекторных препаратов. 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. Антралью присущи пролонгированные противовоспалительное, обезболивающее действия. 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. Препарат ингибирует процессы перекисного окисления липидов в крови и тканях, поддерживает активность антиоксидантных систем организма, обуславливает стабилизацию структуры печени и мембран гепатоцитов. Будучи относительно безвредным фармакологическим средством, Антраль не нарушает функции органов и систем организма, у него отсутствуют кумулятивные свойства, иммунотоксическое, местнораздражающее, аллергенное, ульцерогенное, эмбриотоксическое, тератогенное действие.

Фармакокинетика.

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

Клинические характеристики.

Показания.

Антраль показан взрослым и детям для лечения: острых и хронических гепатитов различного генеза (вирусных, алкогольных, медикаментозных, токсических); жировой дистрофии и циррозов печени; воспалительных заболеваний желчного пузыря, селезенки, поджелудочной

железы; постхолецистэктомического синдрома (после удаления желчного пузыря). Для профилактики заболеваний печени вследствие негативного воздействия токсинов различной этиологии: алиментарные токсины, лекарственные средства, химиотерапия, лучевая терапия.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.
Нарушение выделительной функции почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антраль 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.

Особенности применения.

Рекомендуется принимать Антраль через 20-30 минут после еды, с достаточным количеством воды или молока.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

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

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

Способ применения и дозы.

Антраль назначать внутрь после еды 3 раза в сутки:

- взрослым и детям с 10 лет – по 200 мг на прием; при циррозе печени: в первую неделю лечения – по 400 мг на прием, затем в течении 2-3 недели – по 200 мг на прием;
- детям 4-10 лет (в т.ч. при циррозе печени) – по 100 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.

Дети. Препарат не применять детям до 4 лет.

Передозировка.

При передозировке возможно возникновение и усиление побочных реакций.

При случайном употреблении больших доз препарата следует промыть желудок и (в случае необходимости) провести симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Препарат в общем хорошо переносится больными. В единичных случаях при применении Антраля возможны 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.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

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

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 14.07.2017.