

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2019 № 1820
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17593/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.09.2020 № 2143

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУМАРТА®
(FUMARTA)

Склад:

діючі речовини: екстракт сухий трави рутки лікарської (*Fumaria officinalis L.*), екстракт сухий плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum L. Gaetner*);

1 капсула містить екстракту сухого трави рутки лікарської (*Fumaria officinalis L.*, співвідношення лікарської рослинної сировини та екстракту 4–6:1, екстрагент: вода) – 275,1 мг; екстракту сухого плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum L. Gaetner*, співвідношення лікарської рослинної сировини та екстракту 30–44:1, екстрагент: етилацетат) – 80–98 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрочастинчаста, крохмаль кукурудзяний, коповідон, тальк, макрогол, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0 циліндричної форми світло-коричневого кольору, заповнені сумішшю порошку від жовто-коричневого до темно-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовуються при біліарній патології. Код АТХ А05А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фумарта® – комбінований лікарський засіб рослинного походження, що містить екстракт сухий рутки лікарської та екстракт сухий розторопші плямистої.

До складу екстракту рутки лікарської входить алкалоїд фумарин, що має жовчогінну дію, нормалізує секрецію жовчі, знижує тонус сфінктера Одді. Екстракт розторопші плямистої містить силімарин – біофлавоноїд, що включає ізомери силібінін, силідіанін і силікрестин. Силімарин має гепатопротекторну дію при гострих і хронічних інтоксикаціях, має мембраностабілізуючі властивості та сприяє відновленню клітин печінки.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування силімарин в основному елімінується з жовчю та підлягає ентерогепатичній циркуляції.

Клінічні характеристики.

Показання.

Додаткове лікування пацієнтів з дискінезією жовчовивідних шляхів (у тому числі після холецистектомії) та з супутніми хронічними захворюваннями печінки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до інших рослин з родини складноцвітих або до будь-якого з компонентів препарату; гострі запальні захворювання печінки, жовчовивідних шляхів та жовчного міхура; гострий гепатит та холангіт; гострі отруєння різної етіології; жовчнокам'яна хвороба; обструкція жовчовивідних шляхів; діти та підлітки віком до 18 років; період вагітності та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препаратів, що містять силімарин, та пероральних контрацептивних засобів і препаратів, що застосовуються при естрогенозамісній терапії, можливе зниження ефективності останніх.

Препарат може підсилити ефекти таких лікарських засобів, як діазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, вінбластин, фексофенадин, клопідогрель, варфарин, за рахунок пригнічення системи цитохрому P450.

Рослинні продукти, що містять силімарин, широко використовуються як гепатопротектори в онкологічній практиці одночасно із цитостатиками. Клінічні дослідження показують незначний ризик можливих фармакокінетичних взаємодій силімарину, як інгібітора ізоферменту CYP3A4 і UGT1A1 та цитостатиків, які є субстратами цих ферментів.

Заборонено вживати алкоголь при застосуванні препарату.

Особливості застосування.

Загальні принципи лікування захворювань паренхіми печінки – дотримання дієти, відпочинок та заборона вживання алкоголю, які не слід ігнорувати.

Для осіб похилого віку корекція дозування препарату не потрібна.

Через можливий естрогеноподібний ефект силімарину у максимально великих дозах його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчників і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках необхідна консультація з лікарем.

У разі розвитку жовтяниці (поява від світло-жовтого до темно-жовтого відтінку шкіри, пожовтіння білків очей) необхідно проконсультуватися з лікарем для проведення корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати під час вагітності та/або у період годування груддю через недостатність клінічних даних.

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

Не впливає. Пацієнтам з існуючими вестибулярними порушеннями необхідно з обережністю застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Фумарта® приймати під час їди. Капсулу слід ковтати цілою, не розжовуючи, і запивати достатньою кількістю рідини.

Дорослим рекомендується приймати препарат Фумарта® по 1 капсулі 3 рази на добу.

При наявності нічного болю рекомендується додатковий прийом 1 капсули перед сном. При необхідності добову дозу препарату підвищувати до максимальної – 6 капсул (по 2 капсули 3 рази на добу).

Курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання.

Якщо після тривалого застосування (2 тижні) не відбувається покращання, необхідно звернутися за медичною допомогою.

Діти.

Не застосовувати дітям (віком до 18 років) через недостатність даних щодо безпеки та ефективності лікарського засобу.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось. У разі передозування можливі діарея, абдомінальний біль. У цьому випадку слід припинити застосування препарату.

Лікування – симптоматичне.

Побічні реакції.

Частота виникнення побічних реакцій за класифікацією MedDRA: рідко ($\geq 1/10\ 000$ – $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), включаючи окремі випадки.

З боку травного тракту: сухість у роті, нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея (рідко).

З боку сечовидільної системи: підвищення діурезу.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання на шкірі, свербіж, анафілактичні реакції, утруднене дихання (дуже рідко).

Судинні порушення: припливи.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: посилення алопеції; висипання на шкірі (дуже рідко).

З боку нервової системи: головний біль.

Інші: посилення існуючих вестибулярних порушень.

Термін придатності.

2 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 капсул у блістері. По 2 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепту.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 21.09.2020.