

**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 мікрокристалічна, 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 силікрістин. 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.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.** 16.08.2019.

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**16.08.2019 № 1820**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/17593/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ФУМАРТА**  
**(FUMARTA)**

**Состав:**

*действующие вещества:* экстракт сухой травы дымянки лекарственной (*Fumaria officinalis L.*), экстракт сухой плодов расторопши пятнистой (*Silybum marianum L. Gaetner*);

1 капсула содержит экстракта сухого травы дымянки лекарственной (*Fumaria officinalis L.*, соотношение лекарственного растительного сырья и экстракта 4–6:1, экстрагент: вода) – 275,1 мг; экстракта сухого плодов расторопши пятнистой (*Silybum marianum L. Gaetner*, соотношение лекарственного растительного сырья и экстракта 30–44:1, экстрагент: этилацетат) – 80–98 мг, что эквивалентно силимарину – 50 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, коповидон, тальк, макрогол, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат; состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

**Лекарственная форма.** Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы № 0 цилиндрической формы светло-коричневого цвета, заполненные смесью порошка от желто-коричневого до темно-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые при заболеваниях печени и желчевыводящих путей. Средства, применяемые при билиарной патологии. Код АТХ А05А Х.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Фумарта – комбинированное лекарственное средство растительного происхождения, которое содержит экстракт сухой дымянки лекарственной и экстракт сухой расторопши пятнистой.

В состав экстракта дымянки лекарственной входит алкалоид фумарин, который обладает желчегонным действием, нормализует секрецию желчи, снижает тонус сфинктера Одди. Экстракт расторопши пятнистой содержит силимарин – биофлавоноид, который включает изомеры силибинин, силидианин и силикрестин. Силимарин оказывает гепатопротекторное действие при острых и хронических интоксикациях, имеет мембраностабилизирующие свойства и способствует восстановлению клеток печени.

*Фармакокинетика.*

После перорального применения силимарин в основном элиминируется с желчью и подлежит энтерогепатической циркуляции.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Дополнительное лечение пациентов с дискинезией желчевыводящих путей (в том числе после холецистэктомии) и с сопутствующими хроническими заболеваниями печени.

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к другим растениям из семейства сложноцветных или к любому из компонентов препарата; острые воспалительные заболевания печени, желчевыводящих путей и желчного пузыря; острый гепатит и холангит; острые отравления различной этиологии; желчнокаменная болезнь; обструкция желчевыводящих путей; дети и подростки до 18 лет; период беременности и кормления грудью.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При одновременном применении препаратов, содержащих силимарин, и пероральных контрацептивных средств и препаратов, применяемых при эстрогензаместительной терапии, возможно снижение эффективности последних.

Препарат может усилить эффекты таких лекарственных средств, как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин, фексофенадин, клопидогрель, варфарин, за счет угнетения системы цитохрома P450.

Растительные продукты, содержащие силимарин, широко используются в качестве гепатопротекторов в онкологической практике одновременно с цитостатиками. Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина как ингибитора изофермента CYP3A4 и UGT1A1 и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Запрещено употреблять алкоголь при применении лекарственного средства.

### ***Особенности применения.***

Общие принципы лечения заболеваний паренхимы печени – соблюдение диеты, отдых и запрет на употребление алкоголя, которые нельзя игнорировать.

Для лиц пожилого возраста коррекция дозы препарата не требуется.

Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина в максимально больших дозах его следует применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В этих случаях необходима консультация с врачом.

В случае развития желтухи (появление от светло-желтого до темно-желтого оттенка кожи, пожелтение белков глаз) необходимо проконсультироваться с врачом для проведения коррекции терапии.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Не применять во время беременности и/или в период кормления грудью из-за недостаточности клинических данных.

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

Не влияет. Пациентам с существующими вестибулярными нарушениями необходимо с осторожностью применять препарат при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

Капсулы Фумарта принимать во время еды. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать достаточным количеством жидкости.

Взрослым рекомендуется принимать препарат Фумарта по 1 капсуле 3 раза в сутки.

При наличии ночной боли рекомендуется дополнительный прием 1 капсулы перед сном. При необходимости суточную дозу препарата повышать до максимальной – 6 капсул (по 2 капсулы 3 раза в сутки).

Курс лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания.

Если после длительного применения (2 недели) не происходит улучшение, необходимо обратиться за медицинской помощью.

*Дети.*

Не применять детям (до 18 лет) ввиду недостаточности данных относительно безопасности и эффективности лекарственного средства.

***Передозировка.***

Случаев передозировки не наблюдалось. При передозировке возможны диарея, абдоминальная боль. В этом случае следует прекратить применение препарата.

Лечение – симптоматическое.

***Побочные реакции.***

Частота возникновения побочных реакций по классификации MedDRA: редко ( $\geq 1/10\ 000$  –  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные случаи.

*Со стороны пищеварительного тракта:* сухость во рту, тошнота, рвота, диспепсия, изжога, легкая диарея (редко).

*Со стороны мочевыделительной системы:* повышение диуреза.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь на коже, зуд, анафилактические реакции, затрудненное дыхание (очень редко).

*Сосудистые нарушения:* приливы.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* усиление алопеции; высыпания на коже (очень редко).

*Со стороны нервной системы:* головная боль.

*Прочие:* усиление существующих вестибулярных нарушений.

***Срок годности.***

2 года.

Не использовать 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 капсул в блистере. По 2 или 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.*** 16.08.2019.