ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАБЕНЕ
(HEPABENE®)

Склад:
діючі речовини: екстракт сухий трави рутки лікарської (*Fumaria officinalis*), екстракт сухий плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*);
1 капсула містить екстракту сухого трави рутки лікарської (*Fumaria officinalis*, співвідношення лікарської рослинної сировини та екстракту 4–6:1, екстрагент – вода) 275,1 мг; екстракту сухого плодів розторопші плямистої (*Silybum marianum*, співвідношення лікарської рослинної сировини та екстракту 20–50:1, екстрагент – ацетон) 83,33–100 мг, що еквівалентно силімарину 50 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, тальк, макрогол, коповідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, желатин, титану діоксид
(Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний
(Е 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.
Основні фізико-хімічні властивості: вміст капсул: порошок від світло- до темно-коричневого неоднорідного кольору з невеликими частками білого або жовтуватого, або сірого кольору (допускається наявність конгломератів або цільної спресованої маси).
Оболонка капсули:
корпус: світло-коричневого кольору, непрозорий;
кришечка: світло-коричневого кольору, непрозора;
розмір: 0.

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

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Гепабене − комбінований препарат рослинного походження, що містить екстракт рутки лікарської та сухий екстракт плодів розторопші плямистої.
Екстракт рутки лікарської містить алкалоїд фумарин, що чинить жовчогінну дію, нормалізує секрецію жовчі, знижує тонус сфінктера Одді.
Екстракт плодів розторопші плямистої містить силімарин – біофлавоноїд, що включає ізомери силібінін, силідіанін і силікристин. Силімарин чинить гепатопротекторну дію при гострих і хронічних інтоксикаціях, виявляє 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 родини складноцвітих, або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; гострі запальні захворювання печінки і жовчовивідних шляхів; гострий гепатит та холангіт; запалення жовчного міхура; гострі отруєння різної етіології; жовчнокам'яна хвороба; обструкція жовчовивідних шляхів; дитячий вік (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 естрогензамісній 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 Р450.
Заборонено вживати алкоголь при застосуванні препарату.

Особливості застосування.
Загальні принципи лікування захворювань паренхіми печінки – відпочинок та заборона вживання алкоголю, які не слід ігнорувати.
Для осіб літнього віку корекція дозування препарату не потрібна.
Через можливий естрогеноподібний ефект силімарину у максимально високих дозах його слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гормональними порушеннями (ендометріоз, міома матки, карцинома молочної залози, яєчника і матки, карцинома передміхурової залози). У цих випадках потрібна консультація з лікарем.
У разі розвитку жовтяниці необхідно проконсультуватися у лікаря для проведення корекції терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не застосовувати у період вагітності та 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 Гепабене приймати під час їди. Капсулу слід ковтати цілою, не розжовуючи, і запивати достатньою кількістю рідини.
Дорослим рекомендується приймати препарат Гепабене 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 покращення, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

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

Передозування.
Випадків передозування не спостерігали. У разі передозування можливі діарея, біль у животі. У цьому випадку слід припинити застосування препарату.
Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.
Частота виникнення побічних реакцій за класифікацією MedDRA: рідко (≥1/10 000 – <1/1000), дуже рідко (<1/10 000), включаючи окремі випадки.
З боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, печія, легка діарея (рідко).
З боку сечовидільної системи: підвищення діурезу.
З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання на шкірі, свербіж, утруднене дихання (дуже рідко).
Судинні порушення: припливи.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: посилення алопеції; висипання на шкірі (дуже рідко).
Інші: посилення існуючих вестибулярних порушень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.