

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕПАДОЛ НЕО

Склад лікарського засобу:

діюча речовина:

1 капсула містить етилових ефірів 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 Е) 2 мг;

допоміжні речовини: склад желатинової оболонки капсули (желатин, гліцерин, метилпарагідрооксибензоат (Е 218), пропілпарагідрооксибензоат (Е 216)).

Лікарська форма. Капсули м'які.

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.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Київський вітамінний завод».

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Фармакотерапевтична група. Інші гіполіпідемічні препарати. Омега-3-тригліцериди, а також інші ефіри та кислоти. Код АТС С10А Х06.

Омега-3 поліненасичені жирні кислоти – ейкозапентаєнова кислота – (ЕПК) і докозагексаєнова кислота (ДГК) – відносяться до незамінних жирних кислот.

Лікарський засіб активно впливає на ліпідну плазму крові, знижуючи рівень тригліцеридів, ліпопротеїдів низької та дуже низької щільності (ЛПДНЩ). Препарат впливає на гемостаз і зменшує ризик тромбоемболії 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 пероксидом β-окиснення жирних кислот), які беруть участь у синтезі тригліцеридів. Зменшення синтезу тригліцеридів призводить до зниження рівня ЛПДНЩ. Альфа-токоферол є антиоксидантом, що запобігає окисленню поліненасичених жирних кислот.

Показання для застосування.

- Для первинної профілактики атеросклерозу та серцево-судинних захворювань;
- у складі комплексної терапії атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, артеріальної гіпертензії;
- при вторинній профілактиці інфаркту міокарда в доповнення до стандартних методів лікування (наприклад статинів, антитромбоцитарних засобів, блокаторів β-адренорецепторів, інгібіторів АПФ);
- при гіпертригліцеридемії в доповнення до дієтотерапії, якщо остання недостатньо ефективна.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Загострення хронічного холецистититу та хронічного панкреатиту, загострення захворювань гепатобіліарної системи, жовчокам'яна хвороба, патологічні стани що супроводжуються геморагічним синдромом.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У випадку помірного збільшення часу кровотечі (при застосуванні препарату у високих дозах, тобто 4 капсули на добу) необхідно здійснювати контроль стану пацієнтів, що отримують антикоагулянтну терапію та при необхідності, відповідно, коригувати дозу антикоагулянта. Необхідно враховувати можливість збільшення часу кровотечі у пацієнтів з підвищеним ризиком геморагії (внаслідок тяжкої травми, хірургічного втручання або інших причин).

Не слід призначати препарат для лікування екзогенної гіпертригліцеридемії (гіперхліломікронемії І типу).

У пацієнтів з печінковою недостатністю (особливо при прийомі препарату у високих дозах) необхідний регулярний контроль функції печінки (АлАТ і АсАТ).

Ймовірність розвитку побічних ефектів зменшується при застосуванні препарату під час їжі.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату під час 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 роботі з іншими механізмами не впливає.

Діти. У зв'язку з відсутністю даних відносно ефективності та безпеки, препарат не застосовують дітям до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають під час їжі.

З метою профілактики дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1 капсулі на добу. За індивідуальними показаннями доза препарату 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 препарату збільшують до 4 капсул на добу. Лікування слід продовжувати до досягнення необхідного терапевтичного ефекту.

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

Побічні ефекти.

З боку імунної системи : реакції гіперчутливості.

З боку метаболізму та харчування : гіперлікемія.

З боку нервової системи : запаморочення, дисгевзія, головний біль.

Судинні розлади: артеріальна гіпотензія.

З боку кровоносної та лімфатичної систем : геморагічний діатез.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння : сухість слизової оболонки носа.

Шлунково-кишкові розлади: диспептичні розлади, нудота, біль у животі, шлунково-кишкові розлади (гастроєзофагальний рефлюкс, відрижка, блювання, метеоризм, діарея, запор), гастрит, гастроентерит, кровотечі з нижніх відділів травного тракту.

З боку гепатобіліарної системи : порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірних тканин: шкірне висипання, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, вугри.

Лабораторні показники: збільшення кількості лейкоцитів, рівня лактатдегідрогенази у крові, підвищення активності трансаміназ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується призначати спільно з фібратами у зв'язку з відсутністю клінічного досвіду. Призначення Епадол Нео одночасно з варфарином не призводить до геморагічних ускладнень, однак у випадку комбінованого застосування цих препаратів або припинення лікування Епадол Нео слід контролювати протромбінний час.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 капсул у блістері; по 6 або 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.