Инструкция по применению
Бициклол таблетки 25 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Китайская Народная Республика
Производитель: Бэйцзин Юнион Фармасьютикал Фэктори
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бициклол
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Бициклол

Состав

1 таблетка содержит: активное вещество: бициклол 25 мг, вспомогательные вещества: крахмал кукурузный (65,0 мг), сахароза (40,0 мг), карбоксиметилкрахмал натрия (10,0 мг), магния стеарат (1,0 мг), клейстер крахмальный 10% (25,0 мг, в пересчете на сухое вещество 2,5 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается после перорального приема и определяется в крови через 15 мин. Период полувыведения в первую фазу двухфазной модели (t(1/2)ka) составляет 084 ч период полувыведения во вторую фазу двухфазной модели (t(1/2)ke) составляет 626 ч время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t (peak)) -18 ч максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) - 50 нг/мл. Максимальная концентрация Cmax и площадь под кривой "концентрация-время" AUC находятся в прямой зависимости от дозы препарата и соответствуют характеристикам линейной фармакокинетики. Максимальная концентрация в плазме крови может повышаться при приеме препарата после еды. При многократном приеме в терапевтической дозе препарат не кумулирует в организме человека. Степень связывания с белками плазмы крови достигает 78%. Максимальная концентрация препарата Бициклол® в печени достигается через 4 ч после приема препарата. Метаболизм препарата происходит в печени с участием изоферментов цитохрома Р450, основной метаболит препарата Бициклол® в организме человека - 44'-гидроксибициклол. Менее 30% препарата выводится из организма кишечником на протяжении 24 ч. Около 13% препарата выводится почками 003% - с желчью.

Показания

Хронический вирусный гепатит В хронический вирусный гепатит С сопровождающиеся повышением активности печеночных трансаминаз у пациентов с неэффективностью ранее проведенных курсов противовирусной терапии или отсутствием мотивации на проведение противовирусной терапии или с наличием известной гиперчувствительности к препаратам стандартной противовирусной терапии.

Способ применения и дозы

Внутрь. По 25-50 мг 3 раза в день после еды. Курс лечения 12 недель. По рекомендации врача курс лечения (с использованием дозы 25 мг 3 раза в день) может быть продлен до 6 месяцев.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст до 18 лет, беременность период грудного вскармливания. Аутоиммунный гепатит гепатоцеллюлярная карцинома суб- и декомпенсированный цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью). Дефицит сахаразы/изомальтазы непереносимость фруктозы глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о применении Бициклола® у беременных и кормящих женщин отсутствуют. Применение препарата при беременности противопоказано. Неизвестно выделяется ли препарат в грудное молоко. В случае необходимости применения препарата Бициклол® в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Препарат Бициклол® обычно хорошо переносится, нежелательные явления обычно носят преходящий характер выражены в легкой или средней степени тяжести и купируются самостоятельно после отмены препарата или с помощью симптоматической терапии. Со стороны нервной системы: нарушение сна головокружение головная боль. Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота рвота вздутие живота боль в эпигастрии. Со стороны системы кожи и подкожно-жировой клетчатки: кожная сыпь кожный зуд крапивница. Лабораторные данные: повышение активности АСТ ЩФ ГГТП удлинение протромбинового времени повышение гемоглобина лейкопения повышение концентрации общего билирубина и активности трансаминаз уменьшение количества тромбоцитов транзиторное повышение концентрации глюкозы и креатинина крови.

Передозировка

Случаев передозировки препарата Бициклол® не описано.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие препарата Бициклол® с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

В период лечения необходимо проводить периодический контроль показателей функции печени и клинической картины заболевания согласно стандартам ведения соответствующей патологии. У пациентов с наличием сопутствующих заболеваний желудочно-кишечного тракта таких как гастрит холецистит панкреатит прием препарата Бициклол® может сопровождаться клинически значимым повышением активности АСТ ЩФ и ГГТП. В связи с этим терапию таких пациентов препаратом Бициклол® следует проводить с осторожностью под дополнительным контролем функциональных показателей гепатобилиарной системы. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований препарата Бициклол® на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводилось. В период лечения препаратом Бициклол® следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с возможностью развития головокружения.

Условия хранения

В сухом месте при температуре от 8 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.