Инструкция по применению
Омакор Капсулы 1000 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омега-3 кислот этиловые эфиры 90
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 1000 мг
Срок годности: 36

Описание

Капсулы мягкие желатиновые, размер 20, прозрачные; содержимое капсулы - маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Омега-3 кислот этиловые эфиры 90

Состав

Капсула содержит: Действующее вещество: Сумма Омега-3-полиненасыщенных жирных кислот этиловых эфиров - 1000 мг, в том числе: этиловый эфир эйкозапентаеновой кислоты (ЭПК) 46% и этиловый эфир докозагексаеновой кислоты (ДГК) 38% - 840 мг \[ЭПК/ДГК=1.2/1 - 90 %\]. Вспомогательные вещества: #-Токоферол - 4 мг. Оболочка капсулы: желатин - 293 мг, глицерол - 135 мг, вода очищенная - q.s.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Во время и после всасывания в тонком кишечнике жирных кислот класса омега-3 имеются 3 главных пути их метаболизма: * жирные кислоты сначала доставляются в печень, где включаются в состав различных категорий липопротеидов и направляются к периферическим запасам липидов; * фосфолипиды клеточных мембран заменяются фосфолипидами липопротеидов, после чего жирные кислоты могут выступать в качестве предшественников различных эйкозаноидов; * большинство жирных кислот окисляется с целью обеспечения энергетических потребностей. Концентрация жирных кислот класса омега-3 (ЭПК и ДГК) в фосфолипидах плазмы крови соответствует концентрации этих жирных кислот, включаемых в состав клеточных мембран.

Показания

Гипертриглицеридемия: * эндогенная гипертриглицеридемия IV типа по классификации Фредриксона (в монотерапии) в качестве дополнения к гиполипидемической диете при ее недостаточной эффективности; * эндогенная гипертриглицеридемия IIb или III типа по классификации Фредриксона в комбинации с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статинами), когда концентрация триглицеридов недостаточно контролируется применением статинов; * вторичная профилактика после инфаркта миокарда (в составе комбинированной терапии): в сочетании со статинами, антиагрегантными средствами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, во время приема пищи во избежание развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой. При _гипертриглицеридемии_ начальная доза Омакора составляет 2 капс./сут. В случае отсутствия терапевтического эффекта возможно увеличение дозы до максимальной суточной дозы - 4 капс. Продолжительность лечения и повторные курсы устанавливаются по рекомендации врача. Для _вторичной профилактики инфаркта миокарда_ обычная доза составляет 1 капс./сут. Продолжительность лечения и повторные курсы устанавливаются по рекомендации врача. Если принятая доза превышает рекомендуемую, то вероятнее всего это не потребует лечения, однако пациенту следует обратиться к врачу. В случае пропуска приема очередной дозы пациент должен принять ее, как только вспомнит об этом, если только не наступило время приема следующей дозы. Нельзя принимать двойную дозу для компенсации пропущенной.

Противопоказания

* повышенная чувствительность к активному веществу, сое, арахису, а также любым вспомогательным веществам препарата; * экзогенная гипертриглицеридемия (гиперхиломикронемия I типа). _С осторожностью:_ Установленная гиперчувствительность к рыбе, пациенты пожилого возраста (старше 70 лет), нарушения функции печени, одновременный прием с пероральными антикоагулянтами, с фибратами, геморрагический диатез, при тяжелых травмах, хирургических операциях (в связи с риском увеличения времени кровотечения), при вторичной эндогенной гипертриглицеридемии (особенно при неконтролируемом сахарном диабете).

Применение при беременности и кормлении грудью

В случае планируемой или установленной беременности применение препарата возможно только по назначению врача. Данные о выделении Омакора с грудным молоком отсутствуют. Поэтому не следует применять препарат в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения). _Со стороны иммунной системы:_ редко - реакции повышенной чувствительности. _Со стороны обмена веществ:_ нечасто - гипергликемия, подагра. _Со стороны нервной системы:_ нечасто - головокружение, дисгевзия (извращение вкуса); редко - головная боль. _Со стороны сердечно-сосудистой системы:_ нечасто - выраженное снижение АД. _Со стороны дыхательной системы:_ нечасто - эпистаксис (носовое кровотечение). _Со стороны пищеварительной системы:_ часто - желудочно-кишечные расстройства (в т.ч. вздутие живота, боли в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, отрыжка, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, тошнота, рвота); нечасто - желудочно-кишечное кровотечение, нарушение функции печени (в т.ч. увеличение активности АСТ и АЛТ). _Со стороны кожи и подкожных тканей:_ нечасто - кожная сыпь; очень редко - крапивница; неизвестно - кожный зуд. При длительном применении препарата Омакор в больших дозах (4 г/сут) возможна отрыжка с запахом или привкусом рыбы.

Передозировка

Симптомы: возможно появление побочных эффектов. _Лечение:_ проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Омакора с пероральными антикоагулянтами и другими препаратами, влияющими на систему гемостаза, возрастает риск увеличения времени кровотечения. Отсутствуют данные об одновременном применении с фибратами при лечении гипертриглицеридемии. Одновременное применение с варфарином не приводит к каким-либо геморрагическим осложнениям. Однако при комбинированном применении препарата Омакор и варфарина или прекращении курса лечения препаратом Омакор необходим контроль протромбинового времени либо МНО.

Особые указания

В связи с умеренным увеличением времени кровотечения (при применении в высокой дозе - 4 капс.) требуется наблюдение за пациентами, имеющими нарушения со стороны свертывающей системы крови, а также получающими антикоагулянтную терапию или препараты, влияющие на систему гемостаза (ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства, НПВС), а при необходимости - соответствующая коррекция дозы антикоагулянта или средств, влияющих на систему гемостаза. У некоторых пациентов наблюдалось повышение активности АСТ и АЛТ (в пределах нормы), при этом отсутствуют данные, указывающие на повышенный риск применения препарата Омакор пациентами с нарушением функции печени. Необходим контроль активности АСТ и АЛТ у пациентов с признаками нарушения функции печени (особенно при применении в высокой дозе - 4 капс.). _Использование в педиатрии_ Безопасность и эффективность у детей и подростков до 18 лет не установлены. _Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами_ Маловероятно влияние препарата Омакор на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей