

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 29.09.2023г.  
№ N067926

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ГЕПАБЕЛ®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы, 300 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА

#### **Показания к применению**

Предназначен для лечения заболеваний печени и применяется для улучшения симптомов, таких как отсутствие аппетита или ощущение тяжести в правом подреберье у пациентов с поражением печени при гепатитах или вследствие употребления продуктов питания вредных для здоровья.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из дополнительных веществ
- детский и подростковый возраст до 12 лет

#### **Необходимые меры предосторожности при применении**

*Перед применением препарата ГЕПАБЕЛ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

*Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.*

Лекарственное средство может вызвать аллергическую реакцию.

Прием лекарственного препарата не освобождает от необходимости прекращения употребления веществ, наносящих вред печени (например, алкоголь).

При хроническом гепатите прием фосфолипидов в составе комплексной терапии разрешен, если во время лечения самочувствие пациента улучшается.

В случае появления тревожных симптомов или ухудшения самочувствия нужно проконсультироваться с врачом.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Возможны лекарственные взаимодействия фосфолипидов с антикоагулянтами. По этой причине, нужно отрегулировать дозу антикоагулянта.

В случае одновременного приема пациент должен проконсультироваться с врачом.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Так как специальные исследования не проводились, данный препарат не рекомендуется применять у детей младше 12 лет.

#### ***Беременность***

Специфические результаты исследований отсутствуют.

По этой причине, ГЕПАБЕЛ® не рекомендуется принимать во время беременности и кормления грудью.

#### ***Грудное вскармливание***

Если вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

ГЕПАБЕЛ® предназначен для применения у взрослых и детей старше 12 лет (с массой тела более 43 кг).

Разовая доза составляет 2 капсулы (600 мг эссенциальных фосфолипидов).

Максимальная суточная доза препарата составляет по 2 капсулы 3 раза в день (1800 мг эссенциальных фосфолипидов).

Продолжительность приема препарата не менее 3 месяцев. При необходимости срок лечения продлевается.

#### ***Способ применения***

Для приема внутрь

Препарат нужно принимать, не разжевывая, вместе с пищей, запивая достаточным количеством воды (например, стаканом воды).

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Специфических симптомов передозировки нет.

При передозировке или интоксикации препаратом рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно вызвать скорую неотложную медицинскую помощь.

*Если вы приняли препарат больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.*

*Если вы забыли принять препарат, обратитесь к лечащему врачу.*

*Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.*

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Частота неизвестна:*

- palpitation (strong palpitation)
- головокружение
- дискомфорт в желудке
- мягкий стул
- диарея
- тошнота
- рвота
- аллергические реакции в виде сыпи и крапивницы
- зуд
- повышение артериального давления

*При возникновении вышеперечисленных симптомов прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.*

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна капсула содержит

*активное вещество* – эссенциальные фосфолипиды из соевых бобов (фосфолипид S75), содержащие 70 % фосфатидилхолина 300.00 мг,  
*вспомогательные вещества*: магний алюмогидроксид тип 1A US2, этилванилин, 4-метоксиацетофенон (Ацетонисол),  $\alpha$ -токоферол, магний алюмогидроксид тип 1A UFL2, магния стеарат, титана диоксид (E171), оксид железа черный (E172), оксид железа красный (E172), оксид железа желтый (E172), желатин.

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Твердые желатиновые капсулы размером №00 с непрозрачным корпусом и крышечкой коричневого цвета.

Содержимое капсулы – желтый порошок.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки прозрачной поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 3 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Номер факса: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**  
АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Номер факса: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е  
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50  
Номер факса: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты: [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)