Бициклол



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
бициклол	25 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 65 мг, сахароза - 40 мг, карбоксиметиламилопектин натрия - 10 мг, магния стеарат - 1 мг, клейстер крахмальный 10% - 25 мг (в пересчете на сухое вещество - 2.5 мг).

9 шт. - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Бициклол по химической структуре является лигнаном.

Применение препарата Бициклол способствует снижению повышенной активности печеночных трансаминаз при гепатитах различной этиологии. Протективный эффект препарата Бициклола был доказан в моделях in vitro и in vivo, моделирующих различные формы повреждения печени: четыреххлористым углеродом (CC14) - повреждение биомембран, некроз, фиброз печени, ацетаминофеном (АР) - истощение глутатиона в гепатоцитах, D-галактозамином - повреждение ДНК ядра гепатоцита, вакциной BCG и конкавалином А (ConA) - иммунное повреждение. Под действием Бициклола в различной степени восстанавливаются патоморфологические нарушения структуры печеночной ткани. Бициклол угнетает продукцию фактора некроза опухоли (ФНО-α) активными нейтрофилами, купферовскими клетками и макрофагами, а также способствует уменьшению интенсивности протекания свободнорадикальных процессов в клетках. Бициклол угнетает окислительную активность, вызванную нарушением функции митохондрий, что предупреждает некроз и апоптоз гепатоцитов. Бициклол также тормозит апоптоз гепатоцитов, стимулированный ФНО-α и цитотоксическими Т-клетками, приводя к восстановлению повреждений ядра и ДНК гепатоцитов.

В исследованиях in vivo в модели повреждения печени АР было продемонстрировано, что предварительное назначение бициклола существенно уменьшает степень повреждения гепатоцитов, что выражается в снижении активности АЛТ и АСТ, - маркеров некроза гепатоцита, в уменьшении высвобождения цитохрома С и апоптоз-индуцирующих факторов из митохондрий, а также предупреждении дефрагментации ДНК.

В исследованиях in vitro также было установлено, что Бициклол способен подавлять экскрецию HBeAg, HBsAg и репликацию ДНК вируса гепатита В.

Результаты клинических исследований препарата Бициклол у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С умеренной степени активности продемонстрировали, что при его назначении в дозе 150 мг/сут в течение 12 недель

имеет место статистически достоверное снижение биохимических показателей воспалительного процесса в печени (активности трансаминаз (АЛТ, АСТ), общего, прямого и непрямого билирубина), а также уменьшение проявлений астено-вегетативного синдрома и повышение качества жизни пациентов. Полученные данные свидетельствуют о наличии противовоспалительного гепатопротективного эффекта у препарата Бициклол при его использовании в виде монотерапии у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С.

Препарат Бициклол при его назначении в дозе 150 мг/сут в течение 12 недель характеризуется благоприятным профилем безопасности и хорошей переносимостью.

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается после перорального приема и определяется в крови через 15 мин.

$T_{1/2}$ka в первую фазу двухфазной модели составляет 0.84 ч, $T_{1/2}$ke во вторую фазу двухфазной модели составляет 6.26 ч, T_{max} - 1.8 ч, C_{max} - 50 нг/мл.

C_{max} и AUC находятся в прямой зависимости от дозы препарата и соответствуют характеристикам линейной фармакокинетики. C_{max} 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%.

C_{max} 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 - 4,4’гидроксибициклол. Менее 30% препарата выводится из организма кишечником на протяжении 24 ч. Около 1.3% препарата выводится почками, 0.03% - с желчью.

Показания к применению:

— хронический вирусный гепатит В;

— хронический вирусный гепатит С, сопровождающиеся повышением активности печеночных трансаминаз;

— пациентам с неэффективностью ранее проведенных курсов противовирусной терапии или отсутствием мотивации на проведение противовирусной терапии или с наличием известной гиперчувствительности к препаратам стандартной противовирусной терапии.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатит В
- Гепатит С
- Гепатоз

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-Пыо);

— дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Гастрит, холецистит, панкреатит. У пациентов с наличием сопутствующих заболеваний ЖКТ, таких как гастрит, холецистит, панкреатит, прием препарата Бициклол может сопровождаться клинически значимым повышением активности АСТ, ЩФ и гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП). В связи с этим терапию таких пациентов препаратом Бициклол следует проводить с осторожностью под дополнительным контролем функциональных показателей гепатобилиарной системы.

Способ применения и дозы:

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

Побочное действие:

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 ЖКТ: 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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие препарата Бициклол с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания и меры предосторожности:

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 ЖКТ, таких как гастрит, холецистит, панкреатит, прием препарата Бициклол может сопровождаться клинически значимым повышением активности АСТ, ЩФ и ГГТП. В связи е этим терапию •таких пациентов препаратом Бициклол следует проводить с осторожностью под дополнительным контролем функциональных показателей гепатобилиарной системы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от 8 до 25°С.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Biciklol