

## Бициклोल



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

#### Форма выпуска, описание и состав

**Таблетки** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	<b>1 таб.</b>
бициклोल	25 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 65 мг, сахароза - 40 мг, карбоксиметиламинолпектин 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 Бициклोल по химической структуре является лигнаном.

Применение препарата Бициклोल 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 (CCl<sub>4</sub>) - повреждение биомембран, некроз, фиброз печени, ацетаминофеном (AP) - 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. Бициклोल угнетает продукцию фактора некроза опухоли (ФНО-α) активными нейтрофилами, купферовскими клетками и макрофагами, а также способствует уменьшению интенсивности протекания свободнорадикальных процессов в клетках. Бициклोल угнетает окислительную активность, вызванную нарушением функции митохондрий, что предупреждает некроз и апоптоз гепатоцитов. Бициклोल также тормозит апоптоз гепатоцитов, стимулированный ФНО-α и цитотоксическими Т-клетками, приводя к восстановлению поврежденных ядра и ДНК гепатоцитов.

В исследованиях *in vivo* в модели повреждения печени AP 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 Бициклोल способен подавлять экскрецию HBeAg, HBsAg и репликацию ДНК вируса гепатита В.

Результаты клинических исследований препарата Бициклोल 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 Бициклोल при его использовании в виде монотерапии у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С.

Препарат Бициклोल 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.

$T_{1/2ka}$  в первую фазу двухфазной модели составляет 0.84 ч,  $T_{1/2ke}$  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 Бициклोल в печени достигается через 4 ч после приема препарата. Метаболизм препарата происходит в печени с участием изоферментов цитохрома P450; основной метаболит препарата Бициклोल в организме человека - 4,4'гидроксибициклोल. 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-Пью);
- 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 Бициклोल может сопровождаться клинически значимым повышением активности АСТ, ЩФ и гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП). В связи с этим терапию таких пациентов препаратом Бициклोल 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 Бицикллол 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 Бицикллол не описано.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

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

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие препарата Бицикллол 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 Бицикллол может сопровождаться клинически значимым повышением активности АСТ, ЩФ и ГГТП. В связи с этим терапию таких пациентов препаратом Бицикллол следует проводить с осторожностью под дополнительным контролем функциональных показателей гепатобилиарной системы.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами*

Исследований препарата Бицикллол 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 Бицикллол 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°C.

---

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>