

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
1907.12 № 547
Регистрационное удостоверение
№ UA/6893/01/01
UA/6893/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АНТРАЛЬ
(ANTRAL®)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка содержит антраля в пересчете на сухое вещество 100 мг (0,1 г) или 200 мг (0,2 г);

вспомогательные вещества: магния карбонат тяжелый, крахмал картофельный, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, полисорбат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, Opadry II 85 G18490 white, Opadry II 85 G25557 red.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой темно-красного цвета.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа.

Гепатопротекторные препараты. Код АТС А05В А.

Антраль относится к группе гепатопротекторных препаратов. Эффективен в лечении острых и хронических гепатитов различного генеза, циррозов печени, способствует уменьшению астеновегетативных нарушений, улучшает аппетит, сон, уменьшает диспепсические явления. При курсовом применении препарат нормализует содержание билирубина, γ -глобулинов, холестерина в крови, протромбиновый индекс, активность трансаминаз (АлАТ и АсАТ) и щелочной фосфатазы. Антралю присущи пролонгированное противовоспалительное, обезболивающее действия. По результатам доклинических исследований установлено, что Антраль в условиях острого, подострого и хронического повреждений печени различными ксенобиотиками и их комбинациями способствует ослаблению последствий воздействия гепатотоксинов, активизации репаративных процессов в гепатоцитах и практической нормализации показателей структурно-функционального состояния печени. Препарат ингибирует процессы перекисного окисления липидов в крови и тканях, поддерживает активность антиоксидантных систем организма, обуславливает стабилизацию структуры печени и мембран гепатоцитов. Будучи относительно безвредным фармакологическим средством, Антраль не нарушает функции органов и систем организма, у него отсутствуют кумулятивные свойства, иммунотоксическое, местнораздражающее, аллергенное, ulcerогенное, эмбриотоксическое, тератогенное действие.

Максимальное накопление препарата в крови отмечается через 3-4 часа, период полувыведения – 4-5 часов. Препарат выводится с мочой и калом.

КОНТРОЛЬНИЙ

Показания к применению.

Антраль показан взрослым и детям для лечения: острых и хронических гепатитов различной этиологии (вирусных, алкогольных, медикаментозных, токсических); жировой дистрофии и циррозов печени; воспалительных заболеваний желчного пузыря, селезенки, поджелудочной железы; постхолецистэктомического синдрома (после удаления желчного пузыря). Для профилактики заболеваний печени вследствие негативного воздействия токсинов различной этиологии: алиментарные токсины, лекарственные средства, химиотерапия, лучевая терапия.

Противопоказания.

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.
Нарушение выделительной функции почек.

Особые предостережения.

Рекомендуется принимать Антраль через 20-30 минут после еды, с достаточным количеством воды или молока.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с ограниченным опытом применения препарат не рекомендуется назначать в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Данных относительно влияния нет, однако водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность развития головокружения.

Дети.

Препарат не применяют детям до 4 лет.

Способ применения и дозы.

Антраль назначают внутрь после еды 3 раза в день:

– взрослым и детям старше 10 лет – по 200 мг на прием; при циррозе печени: в первую неделю лечения – по 400 мг на прием, затем 2-3 недели – по 200 мг на прием;

– детям 4-10 лет (в т.ч. при циррозе печени) – по 100 мг на прием.

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести болезни. Средний курс лечения составляет 3-4 недели. Курс лечения следует повторить через 3-4 недели.

Передозировка.

При передозировке возможно возникновение и усиление побочных реакций.

При случайном употреблении больших доз препарата следует промыть желудок и (в случае необходимости) провести симптоматическое лечение.

Побочные эффекты.

Препарат в общем хорошо переносится больными. В единичных случаях при применении Антраля возможны слабость, головокружение, диспепсические явления, тошнота, боль в животе, диарея, которые проходят после отмены препарата.

Аллергические реакции, в том числе кожные высыпания, крапивница, ангионевротический отёк, покраснение и зуд кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Антраль хорошо совместим с антибактериальными, детоксицирующими, желчегонными, витаминными препаратами, что позволяет его включить в комплексы лечебной терапии. При

КОНТРОЛЬНЫЙ

одновременном применении пациентам с циррозом печени Антраль не влияет на активность стероидных и цитостатических препаратов; допускается уменьшение (до 50-70 %) ранее употребляемой дозы стероидов без дальнейшего снижения эффективности лечения.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

КОНТРОЛЬНИЙ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу