Состав

действующие вещества: экстракт сухой травы рутки лекарственной (Fumaria officinalis L.), экстракт сухой плодов расторопши пятнистой (Silybum marianum L. Gaetner);

1 капсула содержит экстракт сухой травы рутки лекарственной (Fumaria officinalis L., соотношение лекарственного растительного сырья и экстракта 4–6:1, экстрагент: вода) – 275,1 мг; экстракта сухого плода расторопши пятнистой (Silybum marianum L. Gaetner, соотношение лекарственного растительного сырья и экстракта 30–44:1, экстрагент: этилацетат) – 80–98 мг, что эквивалентно силимарину 50 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, коповедон, тальк, макрогол, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171), железа оксид черный (Е 172), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: жесткие желатиновые капсулы №0 цилиндрической формы светло-коричневого цвета, заполненные смесью порошка от желто-коричневого до темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях печени и желчевыводящих путей. Средства, применяемые при билиарной патологии. Код АТХ А05А Х.

Фармакодинамика

Фумарта® – комбинированное лекарственное средство растительного происхождения, содержащее экстракт сухой рутки лекарственной и экстракт сухой пятнистой расторопши.

В состав экстракта рутки лекарственной входит алкалоид фумарин, оказывающий желчегонное действие, нормализует секрецию желчи, снижает тонус сфинктера Одди. Экстракт расторопши пятнистой содержит силимарин –

биофлавоноид, включающий изомеры силибинин, силидианин и силикристин. Силимарин оказывает гепатопротекторное действие при острых и хронических интоксикациях, обладает мембраностабилизирующими свойствами и способствует восстановлению клеток печени.

Фармакокинетика

После перорального применения силимарин в основном элиминируется с желчью и подлежит энтерогепатической циркуляции.

Показания

Дополнительное лечение пациентов с дискинезией желчевыводящих путей (в том числе после холецистэктомии) и сопутствующими хроническими заболеваниями печени.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам или другим растениям из семейства сложноцветных или к любому из компонентов препарата; острые воспалительные заболевания печени, желчевыводящих путей и желчного пузыря; острый гепатит и холангит; острые отравления разной этиологии; желчнокаменная болезнь; обструкция желчевыводящих путей; дети и подростки в возрасте до 18 лет; период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении препаратов, содержащих силимарин, и пероральных контрацептивных средств и препаратов, применяемых при эстрогенозаместительной терапии, возможно снижение эффективности последних.

Препарат может усилить эффекты таких лекарственных средств как диазепам, алпразолам, кетоконазол, ловастатин, винбластин, фексофенадин, клопидогрель, варфарин, за счет угнетения системы цитохрома P450.

Растительные продукты, содержащие силимарин, широко используются как гепатопротекторы в онкологической практике одновременно с цитостатиками. Клинические исследования показывают незначительный риск возможных фармакокинетических взаимодействий силимарина как ингибитора изофермента CYP3A4 и UGT1A1 и цитостатиков, которые являются субстратами этих ферментов.

Запрещается употребление алкоголя при применении препарата.

Особенности применения

Общие принципы лечения заболеваний паренхимы печени – соблюдение диеты, отдых и запрет на употребление алкоголя, которые не следует игнорировать.

Для пожилых людей коррекция дозировки препарата не требуется.

Из-за возможного эстрогеноподобного эффекта силимарина в максимально больших дозах его следует применять с осторожностью пациентам с гормональными нарушениями (эндометриоз, миома матки, карцинома молочной железы, яичников и матки, карцинома предстательной железы). В этих случаях необходима консультация с лечащим врачом.

В случае развития желтухи (появление от светло-желтого до темно-желтого оттенка кожи, пожелтения глазных белков) необходимо проконсультироваться с врачом для проведения коррекции терапии.

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

Не влияет. Пациентам с существующими вестибулярными нарушениями необходимо с осторожностью применять препарат при вождении или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять во время беременности и/или в период кормления грудью из-за недостаточности клинических данных.

Способ применения и дозы

Капсулы Фумарта принимать во время еды. Капсулу следует глотать целиком, не разжевывая, и запивать достаточным количеством жидкости.

Взрослым рекомендуется принимать препарат Фумарта по 1 капсуле 3 раза в сутки.

При наличии ночных болей рекомендуется дополнительный прием 1 капсулы перед сном. При необходимости суточную дозу препарата повышать до максимальной – 6 капсул (по 2 капсулы 3 раза в сутки).

Курс лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и хода заболевания.

Если после длительного применения (2 недели) не происходит улучшения, следует обратиться за медицинской помощью.

Дети

Не применять детям (до 18 лет) из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности лекарственного средства.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. При передозировке возможны диарея, абдоминальная боль. В этом случае следует прекратить применение препарата.

Лечение – симптоматическое.

Побочные реакции

Частота побочных реакций по классификации MedDRA: редко (≥1/10 000 – <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая частные случаи.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, диспепсия, изжога, легкая диарея (редко).

Со стороны мочевыделительной системы: повышение диуреза.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая крапивницу, кожную сыпь, зуд, анафилактические реакции, затрудненное дыхание (очень редко).

Сосудистые нарушения: приливы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: усиление алопеции; сыпь на коже (очень редко).

Со стороны нервной системы: головные боли.

Другие: усиление существующих вестибулярных нарушений.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.