

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 капсула содержит этиловые эфиры омега-3 кислот 1000 мг, в состав которых входят:

эйкозапентаеновая кислота - 300 мг;

докозагексаеновая кислота - 200 мг;

другие жирные кислоты - 498 мг;

d-α-токоферол (витамин E) - 2 мг;

*вспомогательные вещества:* желатин, глицерин (в составе желатиновой оболочки капсулы).

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:* мягкие желатиновые капсулы от светло-желтого до темно-желтого цвета, овальной формы, со швом. Содержимое капсулы – маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Омега-3-триглицериды, включая другие эфиры и кислоты. Код АТХ С10А Х06.

## **Фармакодинамика**

Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты – эйкозапентаеновая кислота (ЭПК) и докозагексаеновая кислота (ДГК) – относятся к незаменимым жирным кислотам.

Лекарственное средство активно влияет на липиды плазмы крови, снижая уровень триглицеридов, липопротеидов низкой и очень низкой плотности (ЛПОНП). Препарат влияет на гемостаз и уменьшает риск тромбообразования за счет влияния на агрегационную способность тромбоцитов; умеренно снижает артериальное давление.

Нормализация липидного спектра крови происходит также за счет уменьшения синтеза триглицеридов в печени, поскольку ЭПК и ДГК ингибируют этерификацию других жирных кислот, а также за счет уменьшения количества

свободных жирных кислот (увеличиваются количества пероксисом  $\beta$ -окисления жирных кислот), которые принимают участие в синтезе триглицеридов.

Уменьшение синтеза триглицеридов приводит к снижению уровня ЛПОНП.

Альфа-токоферол является антиоксидантом, который предотвращает окисление полиненасыщенных жирных кислот.

### **Фармакокинетика**

Данные относительно фармакокинетики отсутствуют.

### **Показания**

В качестве первичной профилактики атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний.

В составе комплексной терапии атеросклероза, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии; для вторичной профилактики инфаркта миокарда как дополнение к стандартным методам лечения (например статинам, антитромбоцитарным средствам, бета-адреноблокаторам, ингибиторам АПФ); при гипертриглицеридемии в дополнение к диетотерапии, если последняя недостаточно эффективна.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства. Обострение хронического холецистита, обострение хронического панкреатита, обострение заболеваний гепатобилиарной системы, желчекаменная болезнь, патологические состояния, включающие геморрагический синдром.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не рекомендуется назначать совместно с фибратами в связи с отсутствием клинического опыта. Назначение лекарственного средства Эпадол Нео одновременно с варфарином не приводило к геморрагическим осложнениям, однако в случае комбинированного применения этих препаратов или прекращения лечения Эпадол Нео следует контролировать протромбиновое время

### **Особенности применения**

В случае умеренного увеличения времени кровотечения (при применении лекарственного средства в высоких дозах, то есть 4 капсулы в сутки) необходимо осуществлять контроль состояния пациентов, получающих антикоагулянтную терапию и при необходимости, соответственно, корректировать дозу антикоагулянта. Необходимо учитывать возможность увеличения времени кровотечения у пациентов с повышенным риском геморрагий (вследствие тяжелой травмы, хирургического вмешательства или других причин).

Не следует назначать лекарственное средство для лечения экзогенной гипертриглицеридемии (хиломикронемии I типа).

У пациентов с печеночной недостаточностью (особенно при приеме лекарственного средства в высоких дозах) необходим регулярный контроль функции печени (АлАТ и АсАТ).

Вероятность развития побочных реакций уменьшается при приеме лекарственного средства во время еды.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение Эпадол Нео в период беременности возможно только по назначению врача с учетом соотношения риск/польза.

В период кормления грудью лекарственное средство можно применять после консультации с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь во время еды.

С целью профилактики взрослым и детям с 12 лет назначать по 1 капсуле в сутки.

По индивидуальным показаниям доза лекарственного средства может быть увеличена до 2 капсул в сутки.

В комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний – по 2 капсулы в сутки.

При гипертриглицеридемии начальная доза составляет 2 капсулы в сутки (в 1 или 2 приема).

В случае недостаточного эффекта дозу лекарственного средства увеличивать до 4 капсул в сутки.

Лечение необходимо продолжать до достижения необходимого терапевтического эффекта.

## **Дети**

Лекарственное средство не применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

В случае передозировки могут наблюдаться аллергические реакции, подобные тем, которые наблюдаются при побочном действии.

*Лечение.* Симптоматическая терапия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

*Со стороны метаболизма и питания:* гипергликемия.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, дисгевзия, головная боль.

*Со стороны сосудов:* артериальная гипотензия.

*Со стороны кровеносной и лимфатической систем:* геморрагический диатез.

*Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:* сухость слизистой оболочки носа.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь, ощущение зуда, покраснение кожи, крапивница, угри.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспептические расстройства, тошнота, боль в животе, желудочно-кишечные расстройства (гастроэзофагеальный рефлюкс, отрыжка, рвота, метеоризм, диарея, запор), гастрит, гастроэнтерит, кровотечения из нижних отделов желудочно-кишечного тракта.

*Изменения в лабораторных показателях:* увеличение количества лейкоцитов, уровня лактатдегидрогеназы в крови. Повышение активности трансаминаз.

**Срок годности**

2 года.

**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 6 блистеров в пачке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).