

Состав

действующее вещество: bicyclol;

1 таблетка содержит бициклола 25 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, сахароза, натрия крахмала (тип А), магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые круглые двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатотропные препараты. Код АТХ А05В.

Фармакодинамика

По химической структуре Бициклол подобный бифендату. Данные фармакодинамических исследований доказали, что Бициклол способен снижать повышенный уровень трансаминаз при гепатитах, поражении печени Тетрахлорметан, D-галактозамин и ацетаминофеном и восстанавливать нарушения структуры печеночной ткани различной степени тяжести. В экспериментальных исследованиях *in vitro* на колонии клеток 2.2.15 установлено, что Бициклол способен подавлять секрецию поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), Е-антигена вируса гепатита В (HBeAg), ДНК-вируса гепатита В и РНК вируса гепатита С. Бициклол подавляет выработку фактора некроза опухоли (ФНО) активными нейтрофилами, клетками Купфера и макрофагами, а также выводит из клеток свободные радикалы. Таким образом, Бициклол подавляет окислительное напряжение, вызванное нарушением функции митохондрий гепатоцитов, предупреждает некроз и апоптоз в гепатоцитах. Бициклол также задерживает апоптоз гепатоцитов, стимулированный фактором некроза опухоли и цитотоксическими Т-клетками. В свою очередь это приводит к восстановлению повреждений ядра и ДНК гепатоцитов.

Фармакокинетика

Период полувыведения в первую фазу двухфазной модели ($t_{1/2\text{ka}}$) составляет 0,84 часа, период полувыведения во вторую фазу двухфазной модели ($t_{1/2\text{ke}}$) составляет 6,26 часа, время достижения максимальной концентрации (t_{peak}) - 1,8 часа, максимальная концентрация в плазме крови (max) - 50 нг/мл. С max и площадь под кривой «концентрация - время» находятся в прямой зависимости от дозы препарата, но другие фармакокинетические параметры, такие как $t_{1/2\text{ka}}$, $t_{1/2\text{ke}}$, V_d/F [отношение объема распределения (V_d) лекарственного средства к биодоступности (F)], CL/F и t_{peak} , изменяются незначительно, в зависимости от дозы, и соответствуют особенностям линейной фармакокинетики.

Максимальная концентрация может возрастать при применении препарата после еды.

Метаболизм Бициклола происходит в печени при участии цитохрома P450 с образованием основных метаболитов 4-ОН-Bicyclol и 4-ОН-Bicyclol.

Препарат наблюдается в крови человека в неизменном виде через 15 минут после приема внутрь. Максимальная концентрация Бициклола наблюдается в печени через 4 часа после приема препарата. Степень связывания с белками плазмы крови достигает 78%. Менее 30% Бициклола выводится из организма пищеварительным трактом с фекалиями в течение 24 часов. Примерно 1,3% препарата выводится с мочой и 0,03% - с желчью.

Показания

Гепатиты, сопровождающиеся повышением активности трансаминаз печени

- хронический вирусный гепатит В;
- хронический вирусный гепатит С;
- неалкогольного стеатогепатита;
- алкогольный гепатит;
- токсичные (в том числе лекарственный) гепатиты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острый гепатит.

Период беременности и кормления грудью. Возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет данных исследований, которые бы демонстрировали любые взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особенности применения

Во время лечения Бицикломол следует постоянно контролировать состояние пациента и функцию печени.

С осторожностью применять пациентам с гипоальбуминемией, циррозом печени, варикозным расширением вен пищевода, при печеночной энцефалопатии, пациентам с тяжелой формой гепатита, почечной недостаточностью, существенно повышенным уровнем билирубина, асцитом, гепаторенальный синдромом. Следует с осторожностью назначать препарат при аутоиммунном гепатите.

Препарат содержит сахарозу (сахарозу). Если у Вас установлен непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Очень редко во время лечения наблюдается головокружение, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет препарат назначают внутрь в дозе 25 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки; в случае необходимости - 50 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки.

Препарат Бицикломол принимают через 2 часа после еды.

Минимальный период лечения - 6 месяцев или по назначению врача.

Лицам пожилого возраста (старше 70 лет) дозу препарата определяют индивидуально.

Дети

Не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Во время клинических исследований при применении Бициклола в дозе 150 мг 3 раза в сутки не наблюдалось ни одного случая передозировки. Кроме того, превышение обычной дозировки для человека в 400 раз не вызывало токсической реакции.

Побочные реакции

Бициклол обычно хорошо переносится. Побочные реакции, в случае возникновения, носят временный характер, легкий или умеренный степень выраженности и проходят самостоятельно после отмены препарата или с помощью симптоматической терапии. С частотой менее 0,5% могут возникать головокружение, сыпь на коже, вздутие живота и рвота. У небольшого числа пациентов (<0,1%) возможны головная боль, нарушение сна, дискомфорт в эпигастральной области, повышение уровня активности трансаминаз, уменьшение количества тромбоцитов и повышение уровня сахара и креатинина.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 9 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Бейджинг Юнион Фармасьютикал Фэктори.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

№ 37, Юнгванг Роуд, Био-Медисин Индастри Парк район Даксин, Пекин, Китай.

Источник инструкции

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