

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ЭПАДОЛ НЕО

## Состав лекарственного средства:

*действующее вещество:*

1 капсула содержит этиловых эфиров 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:* состав желатиновой оболочки капсулы (желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат (E 218), пропилпарагидроксибензоат (E 216)).

**Лекарственная форма.** Капсулы мягкие.

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.**

Другие гиполипидемические препараты. Омега-3-триглицериды, а также другие эфиры и кислоты. Код АТС С10А Х06.

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.

### **Показания к применению.**

- Для первичной профилактики атеросклероза и сердечно-сосудистых заболеваний;
- в составе комплексной терапии атеросклероза, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензии;
- при вторичной профилактике инфаркта миокарда в дополнение к стандартным методам лечения (например, статинам, антитромбоцитарным средствам, блокаторам  $\beta$ -адренорецепторов, ингибиторам АПФ);
- при гипертриглицеридемии в дополнение к диетотерапии, если последняя недостаточно эффективна.

**Противопоказания.** Повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата. Обострение хронического холецистита и хронического панкреатита, обострение заболеваний гепатобилиарной системы, желчекаменная болезнь, патологические состояния, сопровождающиеся геморрагическим синдромом.

### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

В случае умеренного увеличения времени кровотечения (при применении препарата 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 препарат для лечения экзогенной гипертриглицеридемии (гиперхиломикронемии I типа).

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

Вероятность развития побочных эффектов уменьшается при применении

препарата во время еды.

### **Особые предостережения.**

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

Применение препарата во время беременности возможно только по назначению врача с учетом соотношения риск/польза. Во время кормления грудью лекарственное средство можно применять после консультации с врачом.

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

***Дети.*** В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности, препарат не применяют детям до 12 лет.

**Способ применения и дозы.** Препарат принимают во время еды. С целью профилактики взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 капсуле в сутки. По индивидуальным показаниям доза препарата 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 препарата увеличивают до 4 капсул в сутки. Лечение необходимо продолжать до достижения необходимого терапевтического эффекта.

**Передозировка.** В случае передозировки могут наблюдаться аллергические реакции подобные тем, которые наблюдаются при побочном действии. *Лечение:* симптоматическая терапия.

### **Побочные эффекты.**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

*Со стороны метаболизма и питания:* гипергликемия.

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

*Сосудистые расстройства:* артериальная гипотензия.

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

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

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

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* кожная сыпь, зуд, покраснение кожи, крапивница, угри.

*Лабораторные показатели:* увеличение количества лейкоцитов, уровня лактатдегидрогеназы в крови, повышение активности трансаминаз.

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

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

**Срок годности.** 2 года.

### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка.**

По 5 капсул в блистере; по 6 или 12 блистеров в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

