

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2019 № 2319
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1736/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ 19.10.2022 № 1886

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІЦИКЛОЛ
(BICYCLOL)

Склад:

діюча речовина: bicyclol;

1 таблетка містить біциклолу 25 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, цукроза, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі двоопуклі таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.
Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. За хімічною структурою біциклол подібний до біфендату. Дані фармакодинамічних досліджень довели, що Біциклол здатний знижувати підвищений рівень трансаміназ при гепатитах, ураженні печінки тетрахлорометаном, D-галактозаміном та ацетамінофеном і відновлювати порушення структури печінкової тканини різного ступеня тяжкості. В експериментальних дослідженнях *in vitro* на колонії клітин 2.2.15 встановлено, що Біциклол здатний пригнічувати секрецію поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), Е-антигену вірусу гепатиту В (HBeAg), ДНК-вірусу гепатиту В і РНК- вірусу гепатиту С. Біциклол пригнічує продукування фактора некрозу пухлини (ФНП) активними нейтрофілами, клітинами Купфера та макрофагами, а також виводить з клітин вільні радикали. Таким чином, біциклол пригнічує окислювальне напруження, спричинене порушенням функції мітохондрій гепатоцитів, що попереджає некроз та апоптоз у гепатоцитах. Біциклол також затримує апоптоз гепатоцитів, стимульований фактором некрозу пухлини та цитотоксичними Т-клітинами. У свою чергу це призводить до відновлення пошкоджень ядра та ДНК гепатоцитів.

Фармакокінетика. Період напіввиведення в першу фазу двофазної моделі ($t_{(1/2)ka}$) становить 0,84 години, період напіввиведення в другу фазу двофазної моделі ($t_{(1/2)ke}$) становить 6,26 години, час досягнення максимальної концентрації ($t_{(peak)}$) – 1,8 години, максимальна концентрація в плазмі крові (C_{max}) – 50 нг/мл. C_{max} і площа під кривою «концентрація – час» перебувають у прямій залежності від прийнятої дози препарату, але інші фармакокінетичні параметри, такі як $t_{(1/2)ka}$, $t_{(1/2)ke}$, Vd/F [відношення об'єму розподілу

(Vd) лікарського засобу до біодоступності (F)], CL/F і $t_{(peak)}$, змінюються неістотно, залежно від дози, та відповідають особливостям лінійної фармакокінетики.

Максимальна концентрація може зростати при застосуванні препарату після їди.

Метаболізм біциклолу відбувається в печінці за участю цитохрому P450 з утворенням основних метаболітів 4'ОН-Bicyclol і 4ОН-Bicyclol.

Препарат спостерігається в крові людини в незміненому вигляді через 15 хвилин після перорального застосування. Максимальна концентрація біциклолу спостерігається у печінці через 4 години після прийому препарату. Ступінь зв'язування з білками плазми крові досягає 78 %. Менш ніж 30 % біциклолу виводиться з організму травним трактом з фекаліями протягом 24 годин. Приблизно 1,3 % препарату виводиться з сечею та 0,03 % – з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гепатити, що супроводжуються підвищенням активності трансаміназ печінки:

- хронічний вірусний гепатит В;
- хронічний вірусний гепатит С;
- неалкогольний стеатогепатит;
- алкогольний гепатит;
- токсичні (в тому числі лікарський) гепатити.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Гострий гепатит. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних досліджень, які б демонстрували будь-які взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом Біциклол слід постійно контролювати стан пацієнта і функцію печінки.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам із гіпоальбумінемією, цирозом печінки, варикозним розширенням вен стравоходу, при печінковій енцефалопатії, пацієнтам з тяжкою формою гепатиту, нирковою недостатністю, суттєво підвищеним рівнем білірубіну, асцитом, гепаторенальним синдромом. Слід з особливою обережністю призначати препарат при аутоімунному гепатиті.

Препарат містить цукрозу (сахарозу). Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дуже рідко під час лікування спостерігається запаморочення, тому слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років препарат призначають всередину в дозі 25 мг (1 таблетка) 3 рази на добу; у разі необхідності – 50 мг (2 таблетки) 3 рази на добу.

Препарат Біциклол приймають через 2 години після їди.
Мінімальний період лікування – 6 місяців або згідно з призначенням лікаря.
Особам літнього віку (понад 70 років) дозу препарату визначають індивідуально.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Під час клінічних досліджень при застосуванні Біциклолу в дозі 150 мг 3 рази на добу не спостерігалось жодного випадку передозування. Окрім того, перевищення звичайного дозування для людини у 400 разів не спричинило токсичної реакції.

Побічні реакції.

Біциклол зазвичай добре переноситься. Побічні реакції, в разі виникнення, мають тимчасовий характер, легкий або помірний ступінь вираження і минають самостійно після відміни препарату або за допомогою симптоматичної терапії. З частотою менше 0,5 % можуть виникати запаморочення, висипи на шкірі, здуття живота та блювання. У невеликій кількості пацієнтів (< 0,1 %) можливі головний біль, порушення сну, дискомфорт в епігастральній ділянці, підвищення рівня активності трансаміназ, зменшення кількості тромбоцитів та підвищення рівня цукру і креатиніну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 9 таблеток у блистері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої; по 2 блистери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

№ 37, Юнгванг Роуд, Біо-медісін Індастрі Парк, район Даксін, Пекін, Китай.

Дата останнього перегляду.

*Текст узгоджено
10.11.2022
Шульч О.С. ГЛ*