

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Гепасейфа при заболеваниях печени различной этиологии у собак и кошек

(Организация-разработчик ООО «НВЦ Агроветзащита», г. Москва)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гепасейф (Gepasafe).

Международное непатентованное наименование: силибинин и токоферол.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Гепасейф в 1 мл в качестве действующего вещества содержит силимарин – 12 мг, витамин Е – 2 мг и вспомогательные вещества: 1-метил-2-пирролидон – 0,22 мл, бензиловый спирт – 0,01 мл, кремофор – 0,08 мл и воду для инъекции – до 1 мл.

Препарат представляет собой жидкость от светло-коричневого до темно-коричневого цвета.

3. Выпускают Гепасейф расфасованным в стеклянные флаконы из темного стекла по 5; 10; 20 и 50 мл, которые индивидуально упаковывают в картонные пачки вместе с инструкцией по применению, а также по 100 и 200 мл без помещения в картонную пачку.

4. Хранят Гепасейф в закрытой упаковке производителя, в защищенном от света и влаги месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов при температуре от 2 °С до 25 °С.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 1 год со дня производства. После первого вскрытия флакона препарат следует хранить не более 10 суток при температуре от 2°С до 10°С.

Запрещается применение Гепасейфа по истечении срока годности.

5. Гепасейф следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Фармакологические свойства

7. Гепасейф относится к гепатотропным лекарственным препаратам. Препарат содержит комплекс изомерных биофлавоноидных соединений - флаволигнанов силибинина, силикристина, силидианина, изосилибинина и дегидросилибинина, выделяемых из лекарственного растения расторопши

пятнистой (*Silybum marianum* (L.)), а также эссенциальные фосфолипиды, витамины и вспомогательные вещества.

Флаволигнаны из расторопши пятнистой являются сильными антиоксидантами и способны инактивировать как свободные радикалы, так и активные формы кислорода в клетке, блокировать рецепторы и транспортные системы на клеточной мембране, которые обеспечивают перенос токсических веществ в клетку, уменьшать активность макрофагальных клеток, участвующих в презентации антигенов, снижать продукцию гамма-глобулинов, блокировать липооксигеназы и циклооксигеназы тем самым оказывая противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиканцерогенное действие. Наряду с этим флавоноиды расторопши, взаимодействуя с мембранами гепатоцитов, способны ингибировать активность цАМФ и кальцийзависимого процесса активации фосфолипаз, оказывают цитопротективный эффект на гепатоциты. Кроме того силимарин стимулирует синтез белка в гепатоцитах и регенерацию из-за частичного структурного сходства со стероидными гормонами, тем самым оказывая регенеративный эффект.

По степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в терапевтических дозах не оказывает эмбриотоксического, тератогенного, канцерогенного и сенсibiliзирующего действия.

III. Порядок применения

8. Гепасейф назначают собакам и кошкам для комплексного лечения и профилактики острых и хронических заболеваний печени различной этиологии, в том числе инфекционных, инвазионных заболеваний и токсических повреждений печени, а также для снижения побочных эффектов при назначении гепатотоксических химиотерапевтических средств. Дистрофия и жировая инфильтрация печени. Коррекция нарушений липидного обмена.

9. Противопоказанием к применению Гепасейфа является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

10. Препарат применяют собакам и кошкам внутривенно или внутримышечно в дозе 0,1 мл на 1 кг массы животного (1,2 мг силимарина и 0,2 мг витамина Е на 1 кг) один раз в сутки. Продолжительность курса лечения 7-14 дней в зависимости от течения патологического процесса.

В профилактических целях препарат вводится в дозе 0,1 мл на 1 кг массы животного однократно.

Забор каждой дозы препарата из многодозового флакона проводят в асептических условиях с использованием стерильного шприца со стерильной иглой.

11. Симптомы передозировки лекарственного препарата не выявлены.

12. Особенности действия препарата при его первом применении и отмене не установлено.

13. Следует избегать нарушений схемы применения препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. При пропуске очередной обработки применение препарата возобновляют в той же дозе по той же схеме.

14. Побочных явлений и осложнений при применении Гепасейфа в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату и проявлении аллергических реакций использование препарата прекращают и при необходимости назначают животному антигистаминные препараты и средства симптоматической терапии.

15. Гепасейф совместим с лекарственными средствами, кормами и кормовыми добавками.

16. Гепасейф не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

17. При работе с препаратом Гепасейф необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

18. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Гепасейфом. В случае проявления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

19. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

20. Организация-производитель: ООО «НВЦ Агроветзащита С-П.»; 141300, Россия, Московская область, г. Сергиев Посад, ул. Центральная, 1.

Инструкция разработана ООО «Научно-внедренческий центр Агроветзащита»; 129329, Россия, г. Москва, ул. Кольская, 1, стр.1

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».