

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

25.09.2020

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Гептролюкс таблетки для собак и кошек.

(Организация-разработчик: АО «Агробιοпром»,
105064, Россия, г. Москва, ул. Казакова, д.6, стр. 1, э 3, пом. XIII)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-17.20-4401 N/172P-5-17.20/00352

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Гептролюкс таблетки (Geptrolux tablets).

Международное непатентованное название: адеметионин, натрия глицирризинат.

2. Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Гептролюкс таблетки для кошек и собак мелких пород в 1 таблетке в качестве действующих веществ содержит адеметионина 1,4-бутандисульфонат – 66,5 мг (в пересчете на адеметионин – 35 мг), натрия глицирризинат – 1 мг, а в качестве вспомогательных веществ - кукурузный крахмал, стеарат кальция, лактозу, целлюлозу микрокристаллическую, ароматизатор.

Гептролюкс таблетки для собак средних и крупных пород в 1 таблетке в качестве действующих веществ содержит адеметионина 1,4-бутандисульфонат – 199,5 мг (в пересчете на адеметионин – 105 мг), натрия глицирризинат – 3 мг, а в качестве вспомогательных веществ - кукурузный крахмал, стеарат кальция, лактозу, целлюлозу микрокристаллическую, ароматизатор.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой таблетки от белого до светло-коричневого цвета. Допускается наличие желтоватого оттенка и желто-коричневых вкраплений.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя - 3 года с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

После вскрытия первичной упаковки лекарственный препарат хранению не подлежит.

4. Гептролокс таблетки выпускают расфасованным по 20, 24, 40 таблеток в контурные блистеры, упакованные в картонные пачки.

Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению.

5. Лекарственный препарат хранят в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

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

8. Лекарственный препарат Гептролокс таблетки отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические (биологические) свойства

9. Гептролокс таблетки относится к фармакотерапевтической группе гепатопротекторных средств.

10. Адеметионин оказывает холеретическое и холекинетическое действие, обладает детоксикационными, регенерирующими, антиоксидантными, антифиброзирующими и нейропротективными свойствами. Восполняет дефицит S-аденозил-L-метионина (адеметионина) и стимулирует его выработку в организме, содержится во всех средах организма. Выполняет ключевую роль в метаболических процессах организма, принимает участие в важных биохимических реакциях, в том числе участвует в синтезе нуклеиновых кислот, белков, гормонов. Обеспечивает окислительно-восстановительный механизм клеточной детоксикации, коэнзима А. Повышает содержание глутамина в печени, цистеина и таурина в плазме; снижает содержание метионина в сыворотке, нормализуя метаболические реакции в печени. Стимулирует регенерацию клеток и пролиферации гепатоцитов, уменьшает риск фиброзирования. Адеметионин снижает токсичность желчных кислот в гепатоците, повышает растворимость желчных кислот и выведение их из гепатоцита. У животных с диффузными заболеваниями печени (цирроз, гепатит) с синдромом внутрипеченочного холестаза адеметионин снижает выраженность кожного зуда и изменений биохимических показателей, в том числе концентрации прямого билирубина, активности щелочной фосфатазы, аминотрансфераз и др. Эффективен при гепатопатиях, обусловленных различными гепатотоксичными препаратами.

Натрия глицирризинат обладает противовоспалительным действием, стимулирует продукцию интерферонов, усиливает фагоцитоз, увеличивает активность естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие, благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени.

При поражениях кожного покрова, за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

После приема внутрь адеметионин и натрия глицирризинат хорошо всасываются из желудочно-кишечного тракта в виде исходных соединений и фармакологически активных продуктов гидролиза, хорошо распределяются в организме животного, проникают в печень, кожные покровы и другие органы.

Гептролюкс таблетки по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), при применении в рекомендуемых дозах хорошо переносятся собаками и кошками разных пород и возрастов.

III. Порядок применения

11. Гептролюкс таблетки применяют для лечения заболеваний печени, желчного пузыря и желчевыводящих протоков у животных.

Лекарственный препарат применяют собакам и кошкам при внутриспечёночном холестазе, который может наблюдаться при следующих заболеваниях: жировая дистрофия печени, хронический гепатит, токсические поражения печени различной этиологии, включая вирусные, кровепаразитарные, лекарственные (в том числе, в результате применения антибактериальных, противоопухолевых, противовирусных лекарственных средств); при хроническом бескаменном холецистите, холангите, циррозе печени, энцефалопатии (в том числе ассоциированной с печеночной недостаточностью). Гептролюкс таблетки применяется для лечения синдрома когнитивной дисфункции у домашних животных. Лекарственный препарат также применяют животным для восстановления после перенесенных тяжелых заболеваний, операций и интоксикаций, для повышения общей резистентности организма.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам лекарственного препарата (в том числе в анамнезе). Гептролюкс таблетки следует с осторожностью применять при острой почечной недостаточности.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами для ветеринарного применения. Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам лекарственного препарата следует избегать прямого контакта с ним. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании компонентов лекарственного препарата в организм человека следует немедленно

обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Возможность применения лекарственного препарата самкам в период беременности и вскармливания потомства определяет лечащий ветеринарный врач на основании оценки соотношения пользы к возможному риску его применения. Применение лекарственного препарата у животных в возрасте до 1 года осуществляется только под наблюдением ветеринарного врача.

15. Гептролюкс таблетки применяют животным внутрь, индивидуально, строго натощак. Лекарственный препарат следует вынимать из блистера непосредственно перед применением животному.

Масса животного	Количество таблеток в сутки	
	Для кошек и собак мелких пород. 1 таблетка на 5 кг массы животного.	Для собак средних и крупных пород. 1 таблетка на 15 кг массы животного.
от 2 до 5 кг	1 таблетка	-
от 5 до 10 кг	2 таблетки	-
от 10 кг до 15 кг	3 таблетки	1 таблетка
от 15 до 30 кг	-	2 таблетки
от 30 кг до 45 кг	-	3 таблетки
от 45 кг до 60 кг	-	4 таблетки

Животным массой свыше 60 кг лекарственный препарат применяют по 1 таблетке для собак средних и крупных пород на каждые 15 кг массы животного.

Курс применения составляет 14-30 суток, в зависимости от индивидуальных особенностей организма и характера течения заболевания. При необходимости, по указанию ветеринарного врача прием лекарственного препарата можно возобновить через 10 суток. При хроническом течении заболевания курс лечения повторяют несколько раз в год. Возможно применение лекарственного препарата в составе комплексной терапии.

Животным пожилого возраста лечение рекомендуется начинать с наименьшей рекомендованной дозы, принимая во внимание снижение печеночной, почечной или сердечной функции, наличие сопутствующих патологических состояний и применение других лекарственных средств.

16. Побочных явлений и осложнений при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам лекарственного препарата возможно проявление диареи, рвоты и кожного зуда. Указанные симптомы кратковременны, самопроизвольно исчезают после отмены лекарственного препарата и не требуют применения других лекарственных средств.

17. При передозировке лекарственного препарата возможно усиление

побочных действий (диарея, рвота и кожный зуд). В этом случае необходимо провести симптоматическую терапию.

18. Применение препарата Гептролюкс таблетки не исключает использования других этиотропных и патогенетических лекарственных средств. Следует с осторожностью применять препарат Гептролюкс таблетки одновременно с селективными ингибиторами, трициклическими антидепрессантами, а также фитопрепаратами и препаратами, содержащими триптофан.

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

20. Следует избегать нарушений доз и курса применения лекарственного препарата, так как это может привести к снижению его эффективности. В случае пропуска очередного применения лекарственного препарата его следует применить как можно скорее в той же дозе и по той же схеме.

21. Препарат Гептролюкс таблетки не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

АО «Агробιοпром», 143985
Московская область, Балашиха,
Полтевское шоссе, владение 4.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

АО «Агробιοпром», 105064,
Россия, г. Москва, ул. Казакова,
д.6, стр. 1, Э 3, пом. XIII.