

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>24</u> » <u>01</u> 20 <u>14</u> г. № <u>54</u>	
КЛС № <u>1</u>	от « <u>13</u> » <u>01</u> 20 <u>14</u> г.

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

### Рыбий жир Омега-3

**Торговое название:** Рыбий жир Омега-3

**Международное непатентованное название (МНН):** -

**Химическое название:** -

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав:** одна капсула содержит эйконола (рыбьего жира, обогащенного полиненасыщенными жирными кислотами «Омега-3») – 450 мг с содержанием кислоты эйкозапентаеновой – не менее 5,4 мг; витамина А – 45-112,5 МЕ; витамина D – 9-45 МЕ.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, глицерин, метилпарагидроксисбензоат Е-218, пропилпарагидроксисбензоат Е-216, вода очищенная.

**Описание.** Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, от светло-желтого до темно-желтого цвета или от светло-желтого до темно-желтого цвета с коричневым оттенком, прозрачные, упругие, со швом.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие гиполипидемические средства.

Код АТХ С10АХ.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Фармакологические свойства лекарственного средства Рыбий жир Омега-3 определяются наличием комплекса биологически активных веществ: суммы насыщенных и ненасыщенных жирных кислот семейства «Омега-3» (эйкозапентаеновой кислоты) – не менее 5,4 мг на одну капсулу, ретинола (витамина А) – 45-112,5 МЕ на одну капсулу и холекальциферола (витамина D) – 9-45 МЕ на одну капсулу.

### **Показания к применению**

В качестве вспомогательного средства в комплексной терапии нарушений липидного обмена.

### **Способ применения и дозы**

Принимают внутрь по 1-3 капсулы 3 раза в сутки после еды, запивая холодной или чуть теплой водой.

Рекомендуется сразу проглатывать капсулы, запивая их большим количеством воды, не следует держать их во рту долгое время, т.к. желатин, входящий в состав оболочки, может сделать капсулу клейкой, что затруднит последующее проглатывание.

Курс применения – не менее 1 месяца.

Разовая доза, длительность приема препарата определяются врачом.

### **Особые указания**

В связи с умеренным увеличением времени кровотечения (при приеме высоких доз) требуется наблюдение за пациентами, проходящими антикоагулянтную терапию, а при необходимости – соответствующая коррекция дозы антикоагулянта.

При эндогенной гипертриглицеридемии препарат принимается дополнительно к лечебному питанию, только если диетические мероприятия недостаточны для достижения необходимого эффекта. При вторичной эндогенной гипертриглицеридемии (особенно при неподдающемся контролю диабете) опыт применения лекарственного

средства ограничен. Не имеется никакого клинического опыта в отношении лечения гипертриглицеридемии в сочетании с фибратами.

С осторожностью назначают при травмах и хирургических операциях (в связи с риском увеличения времени кровотечения), пациентам пожилого возраста (старше 70 лет).

Не рекомендуется применять совместно с поливитаминными комплексами и другими препаратами, содержащими витамины А и D.

В период приема лекарственного средства рекомендуется уменьшить содержание растительного масла в суточном рационе на 10-20 г.

При приеме препарата возможно умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз. У пациентов с нарушением функции печени (особенно при приеме высоких доз) необходим регулярный контроль функции печени (АСТ и АЛТ).

Сведения о применении препарата у детей, пожилых пациентов старше 70 лет отсутствуют.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

Активность витамина D может снижаться при его одновременном применении с противосудорожными средствами или барбитуратами.

При одновременном применении с эстрогенами повышается риск гипервитаминоза А.

Витамин А понижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Ослабляет эффект препаратов кальция, бензодиазепинов и увеличивает риск развития гиперкальциемии.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А.

Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50 тыс. ЕД и выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии.

Могут снизить запасы витамина А в организме высокие дозы витамина Е.

При гипервитаминозе D возможно усиление действия сердечных гликозидов и повышение риска аритмии.

Под влиянием барбитуратов (в том числе фенобарбитала), фенитоина, примидона потребность в витамине D может значительно повышаться.

Длительная терапия препаратом на фоне одновременного применения алюминий- и магнийсодержащих антацидов увеличивает концентрацию витаминов А и D в крови.

Кальцитонин, бисфосфонаты, изониазид, рифампицин, пликамицин, глюкокортикостероиды снижают эффект препарата.

Увеличивает абсорбцию фосфорсодержащих препаратов и риск развития гиперфосфатемии.

При одновременном применении с натрия фторидом интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов; с пероральными формами тетрациклинов – не менее 3 часов.

При одновременном применении лекарственного средства с пероральными антикоагулянтами возрастает риск увеличения времени кровотечения. Во время приема и после прекращения приема лекарственного средства необходим контроль протромбинового времени.

Нет сведений о сочетании с фибратами при лечении гипертриглицеридемии.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

### ***Побочное действие***

*Реакции со стороны пищеварительной системы:* рефлюкс или отрыжка с запахом рыбы, тошнота, рвота, метеоризм, изменение вкуса, диарея или запор. У па-

циентов с гипертриглицеридемией – умеренное повышение активности печеночных трансаминаз.

*Дерматологические реакции:* редко – экзема, акне.

Возможны аллергические реакции.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

### **Передозировка**

*Симптомы острой передозировки витамином А:* двоение в глазах, головокружение, диарея, раздражительность, остеопороз, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи, спутанность сознания, повышение внутричерепного давления.

*Симптомы хронической интоксикации:* потеря аппетита, боль в костях, трещины и сухость кожи, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, утомляемость, дискомфорт, головная боль, фото-чувствительность, поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

*Симптомы острой интоксикации витамином D (ранние):* сухость слизистой полости рта, жажда, запор или диарея, полиурия, анорексия, металлический привкус во рту, тошнота, рвота, усталость, слабость, адинамия, гиперкальциемия, гиперкальциурия, дегидратация; *(поздние):* боль в костях, помутнение мочи, повышение артериального давления, кожный зуд, фоточувствительность глаз, гиперемия конъюнктивы, аритмия, сонливость, миалгия, тошнота, рвота, панкреатит, гастралгия, потеря веса, редко – психоз и изменение настроения.

*Симптомы хронической интоксикации:* кальциноз мягких тканей, почек, легких, кровеносных сосудов, артериальная гипертензия, почечная и хроническая сердечная недостаточность; у детей – нарушение роста.

*Лечение:* в случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Рекомендуется диета с низким содержанием кальция, потребление больших количеств жидкости. Симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

### **Противопоказания**

- экзогенная гипертриглицеридемия (гиперхиломикронемия) (тип I по классификации Фредриксона);
- обострение хронического холецистита, панкреатита, заболеваний гепатобилиарной системы;
- желчнокаменная болезнь;
- геморрагический синдром;
- идиопатическая гиперкальциемия;
- гиперкальциурия;
- активные формы туберкулеза легких;
- острые и хронические заболевания печени и/или почек;
- мочекаменная болезнь;
- хронический панкреатит;
- гипервитаминоз А и D;
- саркоидоз и другие гранулематозы;
- длительная иммобилизация (большие дозы);
- тиреотоксикоз;
- беременность и период лактации;

- детский возраст до 18 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### ***С осторожностью***

Органические поражения сердца, сердечная недостаточность II-III стадии, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, артеросклероз, алкоголизм, гипотиреоз, пожилой возраст.

***Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой***  
Не влияет.

### ***Форма выпуска***

Мягкие желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

### ***Условия хранения***

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.  
Хранят в недоступном для детей месте.

### ***Срок годности***

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### ***Условия отпуска***

Отпуск производится без рецепта врача.

### ***Информация о производителе***

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26  
тел./факс (+ 37517) 344-18-66  
e-mail: [info@mic.by](mailto:info@mic.by), [www.mic.by](http://www.mic.by)