

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕПАДОЛ НЕО**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:*

1 капсула містить етилових ефірів омега-3 кислот 1000 мг,  
до складу яких входять :  
ейкозапентаєнова кислота 300 мг;  
докозагексаєнова кислота 200 мг;  
інші жирні кислоти 498 мг;  
d- $\alpha$ -токоферол (Вітамін Е) 2 мг;

*допоміжні речовини:* склад желатинової оболонки капсули (желатин, гліцерин, метилпарагідрооксибензоат (Е 218), пропілпарагідрооксибензоат (Е 216)).

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

М'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, овальної форми, зі швом. Вміст капсули – масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору зі специфічним запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ПАТ «Київський вітамінний завод».

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

**Фармакотерапевтична група.** Інші гіполіпідемічні препарати. Омега-3-тригліцериди, а також інші ефіри та кислоти. Код АТС С10А Х06.

Омега-3 поліненасичені жирні кислоти – ейкозапентаєнова кислота – (ЕПК) і докозагексаєнова кислота (ДГК) – відносяться до незамінних жирних кислот.

Лікарський засіб активно впливає на ліпідну плазму крові, знижуючи рівень тригліцеридів, ліпопротеїдів низької та дуже низької щільності (ЛПДНЩ). Препарат впливає на гемостаз і зменшує ризик тромбоемболії за рахунок впливу на агрегаційну здатність тромбоцитів; помірно знижує артеріальний тиск.

Нормалізація ліпідного спектру крові відбувається також за рахунок зменшення синтезу тригліцеридів у печінці, оскільки ЕПК і ДГК інгібують етерифікацію інших жирних кислот, а також за рахунок зменшення кількості вільних жирних кислот (збільшуються кількості перокси- і  $\beta$ -окиснення жирних кислот), які беруть участь у синтезі тригліцеридів. Зменшення синтезу тригліцеридів призводить до зниження рівня ЛПДНЩ. Альфа-токоферол є антиоксидантом, що запобігає окисленню поліненасичених жирних кислот.

**Показання для застосування.**

- Для первинної профілактики атеросклерозу та серцево-судинних захворювань;
- у складі комплексної терапії атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, артеріальної гіпертензії;
- при вторинній профілактиці інфаркту міокарда в доповнення до стандартних методів лікування (наприклад статинів, антитромбоцитарних засобів, блокаторів  $\beta$ -адренорецепторів, інгібіторів АПФ);
- при гіпертригліцеридемії в доповнення до дієтотерапії, якщо остання недостатньо ефективна.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Загострення хронічного холецистититу та хронічного панкреатиту, загострення захворювань гепатобіліарної системи, жовчокам'яна хвороба, патологічні стани що супроводжуються геморагічним синдромом.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У випадку помірного збільшення часу кровотечі (при застосуванні препарату у високих дозах, тобто 4 капсули на добу) необхідно здійснювати контроль стану пацієнтів, що отримують антикоагулянтну терапію та при необхідності, відповідно, коригувати дозу антикоагулянта. Необхідно враховувати можливість збільшення часу кровотечі у пацієнтів з підвищеним ризиком геморагій (внаслідок тяжкої травми, хірургічного втручання або інших причин).

Не слід призначати препарат для лікування екзогенної гіпертригліцеридемії (гіперхіломікронемії І типу).

У пацієнтів з печінковою недостатністю (особливо при прийомі препарату у високих дозах) необхідний регулярний контроль функції печінки (АлАТ і АсАТ).

Ймовірність розвитку побічних ефектів зменшується при застосуванні препарату під час їжі.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату під час вагітності можливе тільки за призначенням лікаря з урахуванням співвідношення ризик/користь. Під час годування груддю лікарський засіб можна застосовувати після консультації з лікарем.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами** не впливає.

**Діти.** У зв'язку з відсутністю даних відносно ефективності та безпеки, препарат не застосовують дітям до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат приймають під час їжі.

З метою профілактики дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1 капсулі на добу. За індивідуальними показаннями доза препарату може бути збільшена до 2 капсул на добу.

У комплексній терапії серцево-судинних захворювань – по 2 капсули на добу.

При гіпертригліцеридемії початкова доза становить 2 капсули на добу (в 1 або 2 прийоми). У випадку недостатнього ефекту дозу препарату збільшують до 4 капсул на добу. Лікування слід продовжувати до досягнення необхідного терапевтичного ефекту.

**Передозування.** У випадку передозування можуть спостерігатися алергічні реакції подібні до тих, які спостерігаються при побічній дії. *Лікування:* симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.**

*З боку імунної системи :* реакції гіперчутливості.

*З боку метаболізму та харчування :* гіперлікемія.

*З боку нервової системи :* запаморочення, дисгевсія, головний біль.

*Судинні розлади:* артеріальна гіпотензія.

*З боку кровоносної та лімфатичної систем :* геморагічний діатез.

*З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння :* сухість слизової оболонки носа.

*Шлунково-кишкові розлади:* диспептичні розлади, нудота, біль у животі, шлунково-кишкові розлади (гастроєзофагальний рефлюкс, відрижка, блювання, метеоризм, діарея, запор), гастрит, гастроентерит, кровотечі з нижніх відділів травного тракту.

*З боку гепатобіліарної системи :* порушення функції печінки.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* шкірне висипання, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, вугри.

*Лабораторні показники:* збільшення кількості лейкоцитів, рівня лактатдегідрогенази у крові, підвищення активності трансаміназ.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не рекомендується призначати спільно з фібратами у зв'язку з відсутністю клінічного досвіду. Призначення Епадол Нео одночасно з варфарином не призводить до геморагічних ускладнень, однак у випадку комбінованого застосування цих препаратів або припинення лікування Епадол Нео слід контролювати протромбінний час.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 5 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.