

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Годекс®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА

Показания к применению

Различные заболевания печени, связанные с повышенным значением трансаминазы (SGPT), при следующих заболеваниях:

- не классифицированном хроническом активном гепатите
- хроническом гепатите неуточненном
- циррозе и фиброзе печени
- не классифицированной жировой дистрофии печени (стеатозе)
- токсическом поражении печени
- алкогольной болезни печени

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации

- одновременное применение с леводопой, альтретамином или цисплатином
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует соблюдать меры предосторожности пациентам с хроническим активным гепатитом и циррозом печени.

Препарат содержит краситель FD&C Yellow No. 6 (краситель желтый E 110), что может привести к развитию аллергических реакций.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Изониазид, пеницилламин и разновидности эстрогена (например, пероральные контрацептивы) повышают потребность в витамине B6.

Пиридоксина гидрохлорид, содержащийся в данном препарате, не рекомендуется употреблять в комбинации с леводопой, так как это может уменьшить эффект за счет увеличения периферического метаболизма леводопы.

В сочетании с альтретамином и цисплатином у больных раком яичников пиридоксина гидрохлорид значительно снижал неврологическую токсичность, но проявлял побочные эффекты (уменьшение периода реакции) в течение периода реакции. В связи с чем альтретамин и цисплатин не рекомендуется принимать в комбинации с капсулами Годекс.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов вследствие снижения физиологических функций может потребоваться снижение дозы.

Во время беременности или лактации

Не применять беременным и кормящим женщинам.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Возможно управление транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами, так как препарат не вызывает снижения концентрации внимания.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Годекс[®], капсулы, назначается внутрь взрослым по 2 капсулы 2-3 раза в день, независимо от приема пищи.

Максимальная разовая доза 2 капсулы, максимальная суточная доза составляет 6 капсул.

Метод и путь введения

Перорально.

Длительность лечения

Длительность лечения зависит от течения основного заболевания, и определяется в каждом случае индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данные отсутствуют.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота нежелательных реакций указана следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Редко

- сухость во рту, тошнота, сыпь, зуд, покраснение
- вздутие живота, запор, дискомфорт в верхней области живота

Очень редко

- боли в животе, диспепсия, изжога, транзиторная желтуха

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активные вещества: карнитина оротат (в т. ч. кислоты оротовой 73.8 мг и карнитина 76.2 мг) 150 мг,
антитоксическая фракция экстракта печени (в т. ч. цианокобаламина 0.000125 мг) 12.5 мг,
пиридоксина гидрохлорид 25 мг,
цианокобаламин 0.125 мг,
аденина гидрохлорид 2.5 мг,
рибофлавин 0.5 мг,

бифенилдиметилдикарбоксилат 25 мг
вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза
микрокристаллическая, кремния диоксид,
магния стеарат,

состав капсулы:

корпус: желатин, титана диоксид (E 171), FD&C Red No. 40 (красный очаровательный E 129), FD&C Yellow No. 6 (краситель желтый E 110), FD&C Blue No. 1 (бриллиантовый голубой E 133), вода очищенная.

крышечка: желатин, титана диоксид (E 171), FD&C Red No. 40 (красный очаровательный E 129), FD&C Yellow No. 6 (краситель желтый E 110), FD&C Blue No. 1 (бриллиантовый голубой E 133), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы с корпусом и крышечкой красно-коричневого цвета с маркировкой «GODEX» и «CELLTRION»; содержимое капсул – желто-коричневый гранулированный порошок.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачке из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Celltrion Pharm. Inc.

Юридический адрес: 47-17, Banji-Gil, Iwol-Myun, Chunchun-Gun, Чхунчхон-Пукто, Корея

Головной офис: 17F, West Building of IT Venture Tower, 135, Jungdae-ro, Songpa-gu, Seoul, 05717, Корея

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»

Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282
тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-11-00

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-11-00, адрес электронной почты: info@aigp.kz