

# Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Альдивия

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета контроля  
медицинской и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «14» мая 2015 г.  
№ 337

## Торговое название

Альдивия

## Международное непатентованное название

Нет

## Лекарственная форма

Капсулы 7,5 мг

## Состав

Одна капсула содержит

**активное вещество** - бифенилдиметилдикарбоксилат 7,5 мг,

**вспомогательные вещества**: полиэтиленгликоль 400, глицерин, повидон

Состав оболочки капсулы

Желатин, глицерин концентрированный, D-сорбитола раствор, метилпарагидроксибензоат, титана диоксид (E171), этилванилин, краситель желтый № 5 алюминиевый лак, вода очищенная.

## Описание

Мягкие капсулы овальной формы оранжевого цвета с бесцветным или бледно-оранжевым содержимым

## Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени

Код АТХ А05ВА

## Фармакологическое действие

### Фармакокинетика

#### Всасывание

Бифенилдиметилдикарбоксилат (БДД) плохо растворим в воде. При пероральном приеме таблеток, биодоступность бифенилдиметилдикарбоксилат составляет 20-30%. Мягкая капсула Альдивия, содержит растворимую форму БДД, которая быстрее всасывается в организме по сравнению с другими твердыми лекарственными формами. Пик концентрации определяется в плазме крови через 1,5 часа. Не кумулирует в организме.

#### Распределение

Быстро распределяется в тканях организма. Самые высокие концентрации устанавливаются в легких, печени и почках и в незначительных количествах в тканях головного мозга и селезенке.

#### Метаболизм

Метаболизм БДД происходит в печени с образованием 5 метаболитов (CYP1A2, CYP2C9 и CYP3A4 изоферментов цитохрома P450) путем O-деметилирования группы карбоксиметилцеллюлозы и деметилирования метилendioксифенильной группы.

#### Выведение

Около 70% выделяется из организма с желчью в течение 48 часов, в основном в виде метаболитов. Очень небольшое количество препарата выводится с мочой.

## Фармакодинамика

Препарат для лечения заболеваний печени. Бифенилдиметилдикарбоксилат – синтетический аналог схизандрина С, одного из компонентов, получаемых из плодов лимонника китайского. При повреждении печени различного генеза происходит повышение выработки свободных радикалов, которое сопровождается повреждением митохондрий гепатоцитов и гибелью клеток печени. БДД оказывают благоприятное воздействие на поврежденные клетки печени, предотвращая перекисное окисление липидов и повышая активность антиоксидантных ферментов. Препарат снижает уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ), оказывая ингибирующее воздействие на СС14-индуцированное перекисное окисление липидов и на связывание СС14 метаболитов с липидами микросом печени. Альдивия повышает возможности печени к детоксикации и снижает мутагенность химических канцерогенов, таких как афлатоксин В и бензапирен. Защищает печень от повреждений, индуцированных химическими токсинами, такими как СС14 (тетрахлорметан) и тиоацетамид, лекарственными препаратами, вирусами. После приема препарата отмечается улучшение функции печени за счет усиления процессов детоксикации, снижения патологических повреждений и ускорения регенерации гепатоцитов. Увеличение детоксикационной способности препарата происходит за счет повышения уровня Р450 и увеличения активности СYPР450. Препарат индуцирует экспрессию Р450, повышает активность глутатионпероксидазы, глутатионредуктазы и глутатион-S-трансферазы, что приводит к гипероксидации липидов в гепатоцитах, инактивации токсических веществ в печени и предотвращению разрушения клеточных структур. Клиническое действие Альдивии проявляется в улучшении общего состояния больных и снижении симптомов дисфункции печени (таких как слабость, ощущение тяжести в правом подреберье, потеря аппетита, диспепсия, вздутие и боли в животе). Улучшаются лабораторные показатели: понижение активности трансаминаз, снижение уровня гамма-глутамилтрансферазы и глобулина, повышение сывороточного альбумина.

## Показания к применению

В составе комплексной терапии при следующих заболеваниях:

- хронические гепатиты
- токсические поражения печени (алкоголизм; интоксикация соединениями тяжелых металлов; лекарственные поражения печени)

## Способ применения и дозы

Применяют внутрь, после еды.

Взрослым по 1 – 2 капсулы за один прием 3 раза в день. Максимальная разовая доза 2 капсулы. Максимальная суточная доза 6 капсул.

При возвращении уровня АЛТ к нормальному показателю принимают по 1 капсуле 2 раза в день. Продолжительность терапии составляет от 1 до 6 месяцев. Длительность лечения определяется лечащим врачом.

### Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста суточная доза определяется индивидуально. Применение препарата следует начинать с 1 капсулы 2-3 раза в день.

### Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Исследований у пациентов с почечной недостаточностью не проводилось, в связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов.

## Побочные действия

- экзантемы
- транзиторная желтуха
- тошнота

## Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- острый гепатит и цирроз печени.

## Лекарственные взаимодействия

Совместный приём с инозином может привести к повторному повышению уровня АЛТ. При одновременном приеме Альдивии с другими лекарственными средствами случаи несовместимости не известны.

## Особые указания

### Применение в педиатрии

Ввиду отсутствия опыта применения у детей, Альдивию не следует назначать детям до 18 лет.

У нескольких пациентов было отмечено повышение уровня АЛТ во время лечения. Уровень АЛТ мог повыситься при прекращении терапии, но также мог прийти в норму с возобновлением лечения.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет на способность управлять транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами.

## Передозировка

Не выявлена. В случае передозировки – лечение симптоматическое.

## Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

## Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

## Срок хранения

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

## Условия отпуска из аптек

По рецепту

## Производитель

Guju Pharm. Co. Ltd, Корея, 5, Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

## Владелец регистрационного удостоверения

Сэлтфар СА, Швейцария, En Reutet, 1868 Collombey, Switzerland

## Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции:

Представительство «Сэлтфар СА» в Республике Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел/факс +7(727) 311 16 28.