

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА БИЦИКЛОЛ®

Регистрационный номер: ЛП-№(011085)-(РГ-RU) от 25.07.2025

Торговое наименование: Бициккол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: –

Лекарственная форма: таблетки

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: бициккол – 25,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, сахароза, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, крахмал (крахмальный клейстер на сухой основе).

ОПИСАНИЕ

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

КОД АТХ: A05BA

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Бициккол® по химической структуре является лигнаном. Применение препарата Бициккол® способствует снижению повышенной активности печеночных трансаминаз при гепатитах различной этиологии. Протективный эффект бициклола был доказан в моделях как *in vitro*, так и *in vivo*, моделирующих различные формы повреждения печени: четыреххлористым углеродом (CCl₄) – повреждение биомембран, некроз, фиброз печени, парацетамолом – истощение глутатиона в гепатоцитах, D-галактозамином – повреждение ДНК ядра гепатоцита, вакциной БЦЖ и конкавалином А (ConA) – иммунное повреждение. Под действием бициклола в различной степени восстанавливаются патоморфологические нарушения структуры печеночной ткани. Бициккол угнетает продукцию фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α) активными нейтрофилами, купферовскими клетками и макрофагами, а также способствует уменьшению интенсивности протекания свободнорадикальных процессов в клетках. Бициккол угнетает окислительную активность, вызванную нарушением функции митохондрий, что предупреждает некроз и апоптоз гепатоцитов. Бициккол также тормозит апоптоз гепатоцитов, стимулированный ФНО-α и цитотоксическими Т-клетками, приводя к восстановлению поврежденных ядра и ДНК гепатоцитов. В исследованиях *in vivo* в модели повреждения печени парацетамолом было продемонстрировано, что предварительное применение бициклола существенно уменьшает степень повреждения гепатоцитов, что выражается в снижении активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) – маркеров некроза гепатоцита, а также в уменьшении высвобождения цитохрома С и апоптоз-индуцирующих факторов из митохондрий, а также в предупреждении дефрагментации ДНК. В исследованиях *in vitro* также было установлено, что бициккол способен подавлять экспрессию HBeAg, HBsAg и репликацию ДНК вируса гепатита В.

Результаты клинических исследований препарата Бициккол® у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С умеренной степени активности продемонстрировали, что при его применении в дозе 150 мг в сутки в течение 12 недель имеет место статистически достоверное снижение биохимических показателей воспалительного процесса в печени (активности трансаминаз (АЛТ, АСТ), общего, прямого и непрямого билирубина) и повышение качества жизни пациентов. Полученные данные свидетельствуют о наличии противовоспалительного гепатопротективного эффекта у препарата Бициккол® при его использовании в виде монотерапии у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С. Препарат Бициккол® при его применении в дозе 150 мг в сутки в течение 12 недель характеризуется благоприятным профилем безопасности и хорошей переносимостью.

Фармакокинетика

Бициккол быстро всасывается после перорального приема и определяется в крови через 15 мин. Период полувыведения ($t_{1/2}$) в первую фазу двухфазной модели ($((t_{1/2})_{ka})$) составляет 0,84 ч, ($t_{1/2}$) во вторую фазу двухфазной модели ($((t_{1/2})_{ke})$) составляет 6,26 ч, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{max}) – 1,8 ч, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) – 50 нг/мл.

C_{max} и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) находятся в прямой зависимости от дозы препарата и соответствуют характеристикам линейной фармакокинетики. C_{max} в плазме крови может повышаться при приеме препарата после еды.

При многократном приеме в терапевтической дозе бициккол не кумулирует в организме человека. Степень связывания с белками плазмы крови достигает 78 %.

C_{max} бициклола в печени достигается через 4 ч после приема препарата. Метаболизм препарата происходит в печени с участием изоферментов цитохрома P450; основной метаболит бициклола в организме человека – 4-ОН и 4'-ОН-бициккол. Менее 30 % бициклола выводится из организма кишечником на протяжении 24 ч. Около 1,3 % бициклола выводится почками, 0,03 % – с желчью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хронический вирусный гепатит В, хронический вирусный гепатит С, сопровождающиеся повышением активности печеночных трансаминаз, у пациентов с неэффективностью ранее проведенных курсов противовирусной терапии или отсутствием мотивации на проведение противовирусной терапии или с наличием известной гиперчувствительности к препаратам стандартной противовирусной терапии.

Неалкогольный стеатогепатит, хронический алкогольный гепатит, хронический токсический гепатит, в том числе лекарственный (в составе комплексной терапии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к бициклолу или к любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Аутоиммунный гепатит, гепатоцеллюлярная карцинома, суб- и декомпенсированный цирроз печени (класс В и С по классификации Чайлд-Пью).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Гастрит, холецистит, панкреатит. У пациентов с наличием сопутствующих заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как гастрит, холецистит, панкреатит, прием препарата Бициклोल® следует проводить с осторожностью под дополнительным контролем функциональных показателей гепато-билиарной системы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Данные о применении препарата Бициклोल® у беременных и кормящих женщин отсутствуют. Применение препарата при беременности противопоказано. Неизвестно, выделяется ли препарат в грудное молоко. В случае необходимости применения препарата Бициклोल в период лактации, необходимо прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. По 25–50 мг 3 раза в день после еды. Курс лечения 12 недель. По рекомендации врача курс лечения (с использованием дозы 25 мг 3 раза в день) может быть продлен до 6 месяцев.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат Бициклोल® обычно хорошо переносится; нежелательные явления носят преходящий характер, выражены в легкой или средней степени тяжести и купируются самостоятельно после отмены препарата или с помощью симптоматической терапии.

Нарушения со стороны нервной системы: нарушение сна, головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, вздутие живота, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности АСТ, ЩФ, ГГТП, удлинение протромбинового времени, повышение гемоглобина, лейкопения, повышение концентрации общего билирубина и активности трансаминаз, уменьшение количества тромбоцитов, транзиторное повышение концентрации глюкозы и креатинина крови.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки препарата Бициклोल® не описано.

В исследованиях у животных при введении бициклола в дозах, превышающих терапевтические дозы для человека в 150 и 400 раз соответственно, токсических реакций не зарегистрировано.

В случае передозировки показано проведение симптоматической терапии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействие препарата Бициклोल® с другими лекарственными средствами не изучалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения необходимо проводить периодический контроль показателей функции печени и клинической картины заболевания согласно стандартам ведения соответствующей патологии.

У пациентов с наличием сопутствующих заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как гастрит, холецистит, панкреатит, прием препарата следует проводить с осторожностью под дополнительным контролем функциональных показателей гепато-билиарной системы (см. раздел «С осторожностью»).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

В период лечения препаратом Бициклोल® следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в связи с возможностью головокружения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, 25 мг.

По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (блистер).

2, 10 контурных ячейковых упаковок помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бэйцзин Юнион Фармасьютикал Фэктори ЛТД (Beijing Union Pharmaceutical Factory LTD). № 37, Юнван Род, Промышленный Парк Био-Медицины, район Дасин, Пекин, Китай.

Адрес производства: № 37, Юнван Род, Промышленный Парк Био-Медицины, район Дасин, Пекин, Китай. Тел.: 010-89206819. Факс: 010-89206810.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

АО «Бофарм», 123182, Россия, г. Москва, а/я 4.

Тел.: +7 (495) 942-5327, info@bofarm.ru.