

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Fosfogliv 0,5 g + 0,2 g/2,5 g liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Fosfolipide+ Glicirizinat de sodiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fosfogliv și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fosfogliv
3. Cum să luați Fosfogliv
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fosfogliv
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Fosfogliv și pentru ce se utilizează**

Fosfogliv este un preparat combinat, care conține 2 substanțe active (fosfolipide și glicirizinat de sodiu) și se atribuie medicamentelor pentru terapia hepatică.

Manifestă acțiune de stabilizare a membranei, de protecție a ficatului și antivirală.

Fosfogliv este utilizat pentru:

- Hepatita (inflamația ficatului) virală (acută și cronică), degenerescență grasă a ficatului (hepatoza), alte afecțiuni ale ficatului (medicamentoase, alcoolice, toxice), ciroza hepatică, intoxicații, psoriazis (boală de piele, care se manifestă prin descuamări (mătreață) însoțite de mâncărime și pete roșii de dimensiuni diferite), neurodermite (inflamație cutanată cronică de origine nervoasă), eczemă (afecțiune cutanată alergică).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fosfogliv**

##### **Nu luați Fosfogliv**

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Copii cu vârsta până la 12 ani.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Fosfogliv adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Preparatul se va administra cu precauție în caz de tensiune portală crescută.

##### **Fosfogliv împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Conținutul flaconului nu se va amesteca cu alte soluții. Pentru dizolvare se va utiliza numai apa pentru injecții. Se interzice utilizarea soluției de clorură de sodiu sau soluției de glucoză pentru dizolvarea preparatului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Preparatul nu se va utiliza dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Nu există date privind influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Fosfogliv**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

Intravenos, pulberea se dizolvă în 10 ml apă pentru injecții. Se va administra intravenos lent. Se administrează câte 10 ml zilnic de 2 ori pe zi, dimineața și seara, timp de 10 zile, cu trecerea ulterioară la administrarea orală a preparatului sub formă de capsule. Cura de tratament poate fi prelungită conform indicațiilor medicului.

### **Dacă luați mai mult Fosfogliv decât trebuie**

Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat serviciu de urgență al unui spital.

Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Aceasta ajută medicul să știe ce ați luat.

La depășirea dozelor zilnice se înregistrează retenție de sodiu și lichid, edeme, creșterea tensiunii arteriale, nivel scăzut de potasiu în sânge.

### **Dacă uitați să luați Fosfogliv**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Fosfogliv**

Vă rugăm să nu întrerupeți sau să renunțați la tratamentul cu Fosfogliv înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În caz de sensibilitate crescută individuală este posibilă dezvoltarea erupțiilor cutanate, care dispar după sistarea preparatului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Fosfogliv**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Fosfogliv**

*Substanțele active sunt:* fosfolipide (lipoid C100) și sare trisodică a acidului glicirizinic (glicirizinat de sodiu)

1 flacon liofilizat conține: fosfolipide (lipoid C100) 0,50 g, sare trisodică a acidului glicirizinic (glicirizinat de sodiu) – 0,20 g;

*Celelalte componente sunt:* maltoză

O fiolă (flacon) cu solvent conține: apă pentru injecții 10 ml.

### **Cum arată Fosfogliv și conținutul ambalajului**

Liofilizat și solvent pentru soluție injectabilă

Masă liofilizată de culoare albă până la galben-deschisă.

### **Conținutul ambalajului**

Câte 2,5 g liofilizat în flacoane din sticlă brună, închise ermetic cu dop, capsate cu căpăcel de aluminiu cu component din masă plastică sau închise cu căpăcele combinate.

Câte 5 flacoane cu liofilizat și 5 fiole (flacoane) a câte 10 ml apă pentru injecții împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Farmstandart-UfaVITA SAD, Rusia

450077 or. Ufa. str.Hudaiberdin, 28.

### **Fabricantul**

Farmstandart-UfaVITA SAD, Rusia

450077 or. Ufa. str.Hudaiberdin, 28.

## **Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>