

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

RUANGAN (软肝片 / 复方鳖甲软肝片)

ТЕРАПИЯ ФИБРОЗА И ЦИРРОЗА ПЕЧЕНИ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРЕПАРАТА

Торговое наименование: 复方鳖甲软肝片 (Ruangan / Руанган)

Группировочное наименование: Комплексный Лекарственный препарат на основе компонентов растительного и животного происхождения с высокой степенью очистки действующих компонентов

Лекарственная форма: Таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Протективное и Гепатопротекторное средство с противофиброзной, противовоспалительной и регенеративной активностью

2. СОСТАВ

Состав (на 1 таблетку):

- Turtle Shell (Biejia / 鳖甲)
- Red Peony Root (Chishao / 赤芍)
- Astragalus (Huangqi / 黄芪)
- Forsythia (Lianqiao / 连翘)
- Codonopsis (Dangshen / 党参)
- Panax notoginseng (Sanqi / 三七)
- Curcuma zedoaria (Ezhu / 莪术)
- Placenta Powder (胎盘粉)
- Cordyceps (冬虫夏草)
- Isatis Root (Isatis indigotica / 板蓝根)
- Дополнительные вспомогательные компоненты высочайшей степени очистки влияющие на биодоступность препарата.

Описание: Таблетки Matrix-controlled release system тёмно-коричневого цвета, с горьковатым вкусом

3. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Препарат оказывает комплексное антифибротическое, противовоспалительное, иммуномодулирующее и гепатопротекторное действие.

Механизмы действия на клеточном уровне:

- Угнетение активации звёздчатых клеток печени (HSC) — основных клеток фиброгенеза
- Снижение выработки коллагена и ремоделирование фиброзной ткани
- Ингибирование воспалительных сигнальных путей: TNF, NF-κB, MAPK
- Антиоксидантное действие — уменьшение окислительного стресса

- Регуляция сигнального пути PI3K-Акт для регенерации гепатоцитов
- Улучшение микроциркуляции и метаболических процессов в печени
- Протективный и противоопухолевый эффект — снижение риска гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК),



Схема: Механизм действия препарата RUANGAN

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В составе комплексной терапии:

Показание	Цель терапии	Ожидаемый эффект	Контроль
Фиброз печени на фоне хронического гепатита В (HBV) и D (HDV)	Замедление прогрессирования, регресс фиброза в комбинации с противовирусной терапией	Снижение индекса фиброза (FIB-4), улучшение эластометрии, нормализация АЛТ/АСТ	Эластометрия/Фиброскан каждые 6-9 мес; АЛТ/АСТ каждые 4-6 нед
Фиброз печени на фоне хронического гепатита С (HCV)	Замедление прогрессирования, обратное развитие фиброза	Улучшение гистологической картины, снижение маркеров воспаления	Биохимия крови, эластометрия, вирусная нагрузка
Компенсированный цирроз печени вирусной этиологии (ранние стадии)	Стабилизация состояния, предотвращение декомпенсации	Стабилизация функции печени, снижение риска осложнений	Альбумин, протромбиновый индекс, билирубин, УЗИ, ФГДС
Алкогольный и токсический цирроз печени (лекарственный)	Гепатопротекция, антифибротический эффект	Замедление прогрессирования, улучшение функциональных показателей	АЛТ/АСТ, ЩФ, ГГТ; обязателен отказ от алкоголя/ гепатотоксинов
Жировой гепатоз (стеатоз), НЖБП 1-2 степени	Уменьшение стеатоза, предотвращение фиброза	Снижение степени стеатоза по УЗИ, нормализация АЛТ	Контроль массы тела, инсулинорезистентности, липидограмма
В комплексе лечения аутоиммунного гепатита	Дополнительная гепатопротекция на фоне иммуносупрессивной терапии	Снижение активности воспаления, защита гепатоцитов	АЛТ/АСТ, иммунологические маркеры, под контролем врача
Протективная защита печени при химиотерапии	Предотвращение лекарственного поражения печени	Сохранение функции печени, снижение токсичности химиотерапии	Биохимия крови до и после курсов химиотерапии
Риск развития гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК)	Снижение долгосрочного риска ГЦК у пациентов с циррозом/фиброзом	Снижение риска развития рака печени на фоне длительного приёма	АФП, УЗИ/КТ/МРТ печени каждые 3-6 месяцев

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

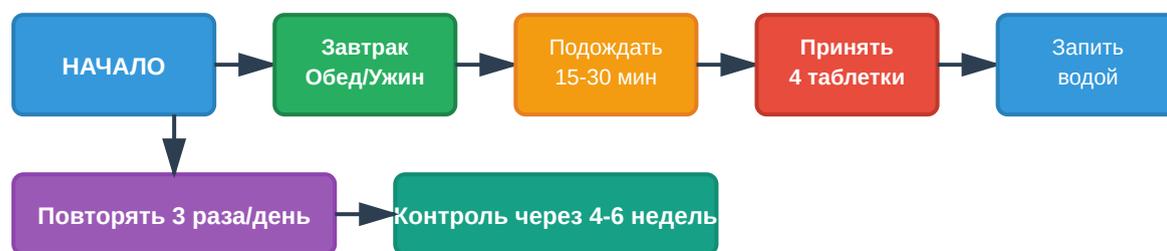
- Повышенная индивидуальная чувствительность к любому из компонентов препарата
- Беременность и период грудного вскармливания
- Детский возраст (эффективность и безопасность у детей не установлены)
- Тяжёлая декомпенсированная печёночная недостаточность (только под строгим контролем врача)

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Параметр	Рекомендация
Разовая доза	4 таблетки
Кратность приёма	3 раза в сутки
Суточная доза	12 таблеток
Приём относительно еды	После еды (через 15-30 минут)
Запивать	Достаточным количеством воды (150-200 мл)
Минимальный курс (фиброз F1-F3, жировой гепатоз 1-2 ст.)	6 месяцев
Расширенный курс (фиброз F4, цирроз, высокий риск ГЦК)	48 недель (11-12 месяцев) и дольше по решению врача

Пояснения к режиму приёма:

- Приём **после еды** улучшает переносимость со стороны ЖКТ, снижает риск тошноты и дискомфорта
- Допустим интервал **±15-30 минут** от приёма пищи; критична **ежедневная регулярность**
- При пропуске приёма: **не удваивать дозу**, продолжить схему со следующего приёма
- Приём натощак **не рекомендуется** (может вызвать дискомфорт в желудке)



Алгоритм ежедневного приёма препарата

7. КОРРЕКЦИЯ ДОЗЫ ПРИ СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Почечная недостаточность:

При лёгкой, средней и тяжёлой почечной недостаточности **коррекция дозы не требуется**.

Печёночная недостаточность:

- **Фиброз F1-F3, стеатоз, НЖБП** — стандартная доза
- **Компенсированный цирроз** — применение под контролем врача
- **Тяжёлая декомпенсация** — только по строгим показаниям, под постоянным наблюдением

8. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота	Побочная реакция	Действия пациента
Редко	Кожная сыпь, зуд	Прекратить приём, обратиться к врачу
Редко	Дискомфорт в животе, тошнота, вздутие	Принимать строго после еды; если сохраняется — консультация врача
Очень редко	Аллергические реакции	Немедленно прекратить приём, обратиться к врачу

По данным клинических исследований: препарат обычно переносится хорошо, серьёзных побочных эффектов не зарегистрировано.

9. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Группа препаратов	Взаимодействие	Рекомендация
Противовирусные препараты (Энтекавир, Тенофовир TAF/TDF)	Разрешено, синергический эффект	✓ Рекомендовано для усиления эффекта при HBV
Мирклудекс (Булевиртид) при HDV	Разрешено	✓ Комбинированная терапия разрешена
Гепатопротекторы, метаболическая терапия	Совместимо	✓ Не противопоказано
Антикоагулянты (варфарин и др.)	Теоретический риск усиления действия	⚠ Осторожно, контроль МНО
Антиагреганты (аспирин, клопидогрел)	Теоретический риск	⚠ Осторожно, под наблюдением
Иммуносупрессанты (при аутоиммунном гепатите)	Данные ограничены	⚠ Под контролем врача
Химиотерапевтические препараты	Протективный эффект для печени	✓ Разрешено для гепатопротекции

⚠ **Важно:** Обязательно информируйте лечащего врача обо всех принимаемых препаратах!

10. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

! ПРЕПАРАТ НЕ ЗАМЕНЯЕТ ПРОТИВОВИРУСНУЮ ТЕРАПИЮ при гепатитах В, С, D.

Используется **только как дополнение** к основному лечению, назначенному врачом.

1. Лечение должно проходить под медицинским наблюдением с регулярным контролем биохимических показателей крови и вирусной нагрузки.
2. Не превышать рекомендованную дозировку.
3. Эффективность препарата максимальна при соблюдении режима приёма и рекомендаций по образу жизни.

11. МОНИТОРИНГ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ

Через 4-6 недель от начала терапии:

- АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза)
- Билирубин общий и прямой
- Щелочная фосфатаза (ЩФ), гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ)
- Альбумин (при циррозе)

Каждые 6-9 месяцев:

- УЗИ печени / Фиброскан / Эластометрия
- Вирусная нагрузка (при HBV/HCV/HDV)
- Альфа-фетопротеин (АФП) — при циррозе и риске ГЦК

⚠ Когда срочно обратиться к врачу:

- Усиление слабости, появление или усиление желтухи
- Выраженный кожный зуд
- Боли в правом подреберье
- Ухудшение лабораторных показателей

12. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки в клинической практике не описаны. При случайном приёме дозы, значительно превышающей рекомендованную, следует обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

13. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Результаты рандомизированного контролируемого исследования (у 240 пациентов с хроническим гепатитом В (высокая вирусная нагрузка) и фиброзом печени, продолжительность наблюдения 48 недель):

Показатель эффективности	Только Энтекавир	Энтекавир + Ruangan	P-значение	Вывод
Регресс (уменьшение) фиброза печени	23,9% пациентов	38,7% пациентов	P = 0,031	Ruangan почти в 2 раза повышает шанс обратного развития фиброза
Снижение балла фиброза по УЗИ (≥ 2 единицы)	21,1% пациентов	28,9% пациентов	P = 0,026	Достоверно улучшает структуру печени, видимую на УЗИ
Снижение индекса фиброза (FIB-4)	Незначительное	Значительное	P = 0,028	Достоверно снижает лабораторный показатель фиброза
Нормализация функции печени (АЛТ/АСТ)	Ниже	Значительно выше	P < 0,01	Быстрее и эффективнее восстанавливает функцию печени
Риск развития рака печени (ГЦК) за 55 месяцев наблюдения	Выше	Значительно ниже	P < 0,01	Долгосрочный приём существенно снижает риск самого грозного осложнения — рака печени

Вывод исследования: Добавление препарата Ruangan к стандартной противовирусной терапии статистически достоверно повышает эффективность лечения фиброза печени, ускоряет восстановление функции печени и снижает долгосрочный риск развития гепатоцеллюлярной карциномы.

14. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ НА ФОНЕ ПРИЁМА

- Достаточный питьевой режим — 1,5-2 литра воды в день
- Ограничение или полный отказ от алкоголя — **ОБЯЗАТЕЛЬНО**
- Нормализация режима сна — 7-8 часов в сутки
- Контроль массы тела, коррекция инсулинорезистентности
- Диета: ограничение жирного, жареного, копчёного
- Регулярная физическая активность (по согласованию с врачом)

15. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 0,5 г или 0,51 г.

Упаковка для курса 6 месяцев содержит 2160 таблеток.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при комнатной температуре, в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Asymchem Laboratories (Tianjin) Co., Ltd.

凯莱英医药集团(天津)股份有限公司

Unified Social Credit Code: 91120116700570514A

Адрес производства: 天津经济技术开发区洞庭三街6号
(Тяньцзинь, Китайская Народная Республика)

КОНТАКТЫ

(все кнопки активны,
можно просто нажать)



WhatsApp +79958880435



Telegram @MainHealth_Manager



Max +79958880435



info@e-diet.wiki

Данная инструкция предназначена для информационных целей и не заменяет консультацию квалифицированного врача.

Перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь со специалистом.