

Informacja o produkcie leczniczym Heparegen. Nazwa produktu leczniczego: Heparegen 100 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 tabletkę zawiera 100 mg kwasu tiazolidynokarboksyłowego (*Timonacicum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **Postać farmaceutyczna:** tabletkę. Biała, okrągła, obustronnie płaska tabletkę z rowkiem dzielącym. **Wskazania do stosowania:** Pomocniczo w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby o różnej etiologii oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, różnymi lekami lub substancjami chemicznymi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Dorośli: Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2-3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1 tabletkę) 2 razy na dobę. Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku powyżej 15 lat: Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1 tabletkę) 2 razy na dobę. Dzieci w wieku 6-15 lat: 50 mg (1/2 tabletki)/10 kg masy ciała na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. Sposób podawania: Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na kwas tiazolidynokarboksyłowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Dzieci i młodzież: Nie stosować u dzieci poniżej 6. roku życia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** W celu obserwacji postępów leczenia zaleca się okresowo co 4 tygodnie wykonywanie oznaczenia aktywności aminotransferaz. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozygalaktozy nie powinni zażywać tego leku. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia żołądka i jelit: Częstość nieznaną: nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznaną: odczyny skórne. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr R/0293. Wydane przez Prezesa URPL. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). **Dystrybucja i marketing:** Bausch Health Poland sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, 22 627 28 88, www.icnpolfa.pl. Data aktualizacji: 10.2021.