

Informacja o produkcie leczniczym Heparegen. Nazwa produktu leczniczego. Heparegen 100 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy.** 1 tabletka zawiera 100 mg kwasu tiazolidynokarboksylowego (*Timonacicum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Postać farmaceutyczna: tabletka. Biała, okrągła, obustronnie płaska tabletka 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 tabletka) 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 tabletka) 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 tiazolidynokarboksylowy 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 glukozy-galaktozy 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 nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: 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.