

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ФОСФОЛИПИДЫ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Эссенциальные фосфолипиды

Международное непатентованное или группировочное наименование:
фосфолипиды

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

1 мл препарата содержит

действующее вещество: фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) - 50 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, дезоксихолевая кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавина фосфат натрия, этанол, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный или почти прозрачный раствор желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: A05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциальные фосфолипиды, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикационную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь снижается литогенный индекс и происходит стабилизация желчи.

Фармакокинетика

Связываясь главным образом с липопротеидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени.

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот - 32 часа.

Показания к применению

Жировая дистрофия печени (в том числе при сахарном диабете); острые и хронические гепатиты, цирроз печени, некроз клеток печени, печеночная кома и прекома, токсические поражения печени; токсикоз беременности; пред- и послеоперационное лечение, особенно, при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориаз (в качестве вспомогательной терапии); радиационный синдром.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фосфолипидам, сое, арахису или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата; детский возраст до 3 лет (препарат содержит бензиловый спирт).

С осторожностью

Детский возраст старше 3 лет; беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности, в связи с наличием в составе препарата бензинового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось с развитием у них одышки с летальным исходом), применение препарата возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутривенного введения, его не следует вводить подкожно и внутримышечно из-за возможных местных реакций раздражения. При отсутствии иных рекомендаций, препарат следует вводить внутривенно струйно медленно по 5-10 мл (1-2 ампулы) в сутки, в тяжелых случаях - от 10 до 20 мл (2-4 ампулы) в сутки. За один раз допустимо вводить до 10 мл (2 ампулы) препарата. Рекомендуется разводить препарат кровью пациента в соотношении 1:1. В случае невозможности использовать собственную кровь пациента, для разведения препарата следует применять 5 % или 10 % раствор декстрозы для инфузионного введения, не содержащий электролитов, в соотношении 1:1. Продолжительность лечения определяется индивидуально врачом и может составлять от 2 - 5 дней до 10-20 дней.

Лечение псориаза начинают с приема пероральных форм фосфолипидов в течение 2 недель. Затем проводится 10 внутривенных инъекций по 5 мл препарата с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных форм фосфолипидов на протяжении 2 месяцев.

Препарат по показаниям врача можно вводить капельно, со скоростью 40-50 кап/мин, растворяя в 250-300 мл 5 % декстрозы.

Раствор разведенного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Рекомендуется как можно быстрее заменить парентеральное введение пероральным приемом фосфолипидов.

Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами. Не разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида и растворе Рингера!

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Передозировка

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата. Эссенциальные фосфолипиды.

Особые указания

Следует применять только прозрачные растворы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Эссенциальные фосфолипиды не влияет на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы из светозащитного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1, 2 контурной пластиковой упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5, 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке с разделительной вставкой из картона.

Упаковка для стационаров

По 50, 100 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителя

АО «Бинергия»

Россия, 143910, Московская область, г. Балашиха, ул. Крупешина, д. 1.

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика»

Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова,
д. 11.