

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ФОСФОЛИПИДЫ

1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддоны) или контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5, 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку с разделительной вставкой из картона.

Упаковка для стационаров

50, 100 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению помещают в коробку.

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 использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Произведено:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Юридический адрес/Адрес производственной площадки.

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

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Бинергия»,

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

Тел.: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Регистрационный номер: ЛП-000605

Торговое наименование препарата: Эссенциальные фосфолипиды

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Фосфолипиды

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав.

1 мл препарата содержит

Активное вещество.

Фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) - 50 мг

Вспомогательные вещества.

Бензиловый спирт - 9 мг; дезоксихолевая кислота - 23 мг;

натрия хлорид - 2,4 мг; натрия гидроксид - 2,4 мг;

рибофлавина фосфат натрия (в пересчете на рибофлавин) -

0,1 мг; этанол 96 % - 3,3 мг; вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный или почти прозрачный раствор желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Гепатопротекторное средство

Код АТХ: A05C

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. Поскольку цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепочек мембран фосфолипидов, то плотность расположения фосфолипидных структур ослабляется, что увеличивает скорость обмена веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата, вмешиваются в нарушенный обмен липидов путем регуляции метаболизма липопротеинов таким образом, что нейтральные жиры и холестерин переходят в транспортируемые формы, в основном за счет увеличения холестерин-связывающей способности липопротеинов высокой плотности, и, таким образом, могут быть подвержены окислению.

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); лучевая болезнь.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3-х лет (препарат содержит бензиловый спирт).

С осторожностью

Детский возраст старше 3-х лет; беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности, в связи с наличием в составе препарата бензилового 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 рекомендуют 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 тяжёлых 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.

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 препарата.

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

Побочное действие

В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), не часто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестная частота (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны пищеварительной системы

При применении в высоких дозах редко возможно развитие диареи.

Со стороны иммунной системы

В редких случаях из-за содержания в составе препарата бензилового спирта возможно развитие реакций повышенной чувствительности.

В очень редких случаях возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница).

Неизвестная частота: зуд.

Передозировка

Нет сведений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет сведений.

Особые указания

Для разведения раствора для внутривенного введения не следует применять растворы электролитов. Следует применять только прозрачные растворы.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы из светозащитного, нейтрального стекла.

По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон) из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтиленерефталатной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтиленерефталатной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или материала упаковочного.