

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ливенциале

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ливенциале

Международное непатентованное или группировочное наименование: фосфолипиды

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав:

В 5 мл одной ампулы содержится:

Действующее вещество: соевых бобов фосфолипиды в пересчете на фосфатидилхолин 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксида 0,1 М q.s. до pH 7,5-9,5; бензиловый спирт 45,0 мг; вода для инъекций до 5,0 мл.

Описание:

Прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета со специфическим запахом.

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 Ливенциале, 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 высоко энергетических 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 Ливенциале, 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 происходит снижение литогенного индекса и 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 дегенерация 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

- Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или другим ингредиентам препарата (в связи с риском развития тяжелых аллергических реакций).
- Детский возраст до 3 лет (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома фатальной асфиксии).

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет; беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания***Беременность***

Применение препарата Ливенциале при беременности, должно проводиться только под наблюдением врача (данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют).

Применение препарата во время беременности требует осторожности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер.

Период грудного вскармливания

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в отсутствие соответствующих исследований препарата у женщин в период лактации, применение препарата Ливенциале в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутривенно (капельно, со скоростью 40-50 кап/мин, растворяя в 250-300 мл 5 % раствора декстрозы, или в/в струйно, предварительно развести кровью пациента в соотношении 1:1), 1-2 ампулы (5-10 мл) в сутки или в тяжелых случаях 2-4 ампулы (10-20 мл) в сутки. Продолжительность лечения определяется индивидуально врачом и может составлять от 2-5 дней до 10-20 дней. Рекомендуется как можно быстрее, продолжить лечение пероральным приемом препарата.

Лечение псориаза начинают с 2-недельного приема капсул (по 600 мг 3 раза в день), затем проводится 10 внутривенных вливаний по 250 мг ежедневно и одновременно начинается ПУВА-терапия. После завершения вливаний возобновляют прием капсул на протяжении 2 месяцев. При наличии противопоказаний к ПУВА-терапии ограничиваются применением препарата по приведенной методике, в т.ч. в сочетании с общепринятыми методами лечения псориаза.

Нельзя разводить препарат электролитными растворами (0.9 % раствор натрия хлорида, раствор Рингера)!

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

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 Ливенциале в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармацевтически несовместим с растворами электролитов.

Особые указания

Парентерально следует вводить только прозрачные растворы.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл

По 5 мл препарата в ампулы из темного стекла (тип. 1, Ф.США).

По 5 ампул в пластиковый поддон.

Каждый поддон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить 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.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Фасовщик/Упаковщик/Выпускающий контроль качества:

«Скан Биотек Лимитед», Индия

деревня Танзевал, Ропар Род, Налагарх, район Солан (ХП) Индия

Производитель/Фасовщик:

«Скан Биотек Лимитед», Индия

деревня Танзевал, Ропар Род, Налагарх, район Солан (ХП) Индия

Упаковщик/Выпускающий контроль качества:

ОАО «РОЗ», Россия

Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16

или

ООО «РОЗЛЕКС ФАРМ», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1

Владелец регистрационного удостоверения

Скан Биотек Лимитед, Индия

Организация, принимающая претензии

Представительство компании «Роутек Лимитед» (Великобритания) в России:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1

Тел.: + 7 (495) 660 44 71

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

119571, г. Москва, просп. Вернадского, д. 94, корп. 5, офис 1

Телефон бесплатной горячей линии:

8-800-600-51-77

e-mail: pv@rowtechrus.ru

Представитель компании



Тамаровская Н.Ф.

