МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003191 - 110915
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Л'эсфаль

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Л'эсфаль

Международное непатентованное или группировочное название: фосфолипиды

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав на 1 мл раствора:

Действующее вещество: фосфатидилхолин из соевых бобов – 50,0 мг;

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт – 9,00 мг; дезоксихолиевая кислота – 25,30 мг; натрия хлорид – 2,36 мг; натрия гидроксид – 2,86 мг; рибофлавин – 0,10 мг; вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачный раствор желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство

Код АТХ: A05C

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фосфолипиды, содержащиеся в препарате, по своей химической структуре подобны эндогенным фосфолипидам, но намного превышают их по содержанию полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Эти высокоэнергетические молекулы встраиваются преимущественно в структуры клеточных мембран и облегчают восстановление повреждённых тканей печени. Фосфолипиды влияют на нарушенный липидный метаболизм путём регуляции метаболизма липопротеинов, в результате этого нейтральные жиры и холестерин превращаются в формы, пригодные для транспортирования, особенно благодаря увеличению способности липопротеинов

89352

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000101-110915
СОГЛАСОВАНО

высокой плотности (ЛПВП) присоединять холестерин, и предназначены для дальнейшего окисления. Во время выведения фосфолипидов через желчевыводящие пути литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

Фармакокинетика

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

Период полувыведения для холинового компонента составляет 66 часов, для ненасыщенных жирных кислот – 32 часа.

Показания к применению

Жировая дегенерация печени, острые и хронические гепатиты, цирроз печени, печеночная кома и прекома, пред- и послеоперационное лечение при хирургических вмешательствах в области гепатобилиарной зоны, токсические поражения печени, токсикоз беременности, псориаз (в качестве вспомогательной терапии), радиационный синдром.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Непереносимость сои.

Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Беременность, детский возраст старше 12-х лет.

Применение во время 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 у них с развитием синдрома одышки с летальным исходом), применение препарата возможно только в случаях, когда ожидаемая польза 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

Следует применять только прозрачный раствор.

89352

Нельзя вводить препарат внутримышечно из-за возможного развития местной реакции.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003191 - 110915
СОГЛАСОВАНО

Препарат вводят внутривенно медленно 5-10 мл в сутки, в тяжёлых случаях – от 10 до 20 мл в сутки. За один раз разрешается вводить 10 мл препарата. Для разведения препарата рекомендуется использовать собственную кровь пациента в соотношении 1:1. Курс лечения составляет до 10 суток с последующим переходом на пероральные формы фосфатидилхолина.

Лечение псориаза начинают с приема пероральных форм фосфатидилхолина в течение 2 недель. После этого рекомендовано 10 внутривенных инъекций по 5 мл с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных форм фосфатидилхолина.

В случаях, когда для разведения препарата невозможно использовать собственную кровь пациента, следует применять растворы, свободные от электролитов – 5 % или 10 % раствор глюкозы, 5 % раствор ксилита в соотношении 1:1.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в эпигастральной области, послабление стула, тошнота, гастралгия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница, кожный зуд).

Передозировка

Сообщений о передозировке не было.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось. Препарат не совместим с электролитными растворами. Не вводить препарат вместе с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Особые указания

Следует использовать только прозрачный раствор!

Предостережение: раствор содержит бензиловый спирт.

Только для внутривенного применения.

Дети. Препарат применяют для лечения детей старше 12 лет.

89352

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003191 - 110915
СОГЛАСОВАНО

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не выявлена.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл.

По 5 мл в ампулы из стекла коричневого цвета первого гидролитического класса с кольцом излома или точкой излома. На ампулы наклеивают этикетки самоклеющиеся. По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку с гофрированными вкладками из картона. Или по 5 ампул вкладывают в блистер из пленки полимерной. По 1 или 2 блистера с ампулами вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

89352

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003191 - 110915
СОГЛАСОВАНО

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство Публичного акционерного общества "Фармак" (Украина).

Россия, 121357, г. Москва ул. Верейская, д. 29 с 154, оф. 44

Тел.: +7 (495) 269 08 14

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр
по лекарственным средствам и
средствам медицинского применения» Ивасько Ю.Г.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

89352