

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфонциале® Моно

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фосфонциале® Моно

Международное непатентованное или группировочное наименование:
фосфолипиды

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав

1 ампула содержит:

действующее вещество: фосфолипиды (Липоид С 100*) – 266,00 мг, в пересчете на фосфатидилхолин – 250,00 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт – 45,00 мг, дезоксихолевая кислота – 126,50 мг, натрия гидроксид – 13,40 мг, натрия хлорид – 12,00 мг, рибофлавина фосфат натрия, в пересчете на рибофлавин – не более 0,50 мг, вода для инъекций – до 5 мл.

**Липоид С 100 содержит не более 0,25 % α -токоферола и не более 0,2 % этанола.*

Описание:

Прозрачный раствор желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA10.

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 поврежденных тканей печени. Фосфолипиды влияют на нарушенный липидный метаболизм путем регуляции метаболизма липопротеинов, в результате этого нейтральные жиры и холестерин превращаются в формы, пригодные для транспортирования, особенно благодаря увеличению способности липопротеинов 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 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 лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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.

Период грудного вскармливания

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.

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

Препарат вводят внутривенно медленно 5–10 мл в сутки, в тяжелых 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

Симптомы

Случаи передозировки у человека не описаны. Ожидается, что применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

Лечение

Лечение передозировки симптоматическое, необходим мониторинг жизненно важных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлена.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл.

По 5 мл в ампулы для лекарственных средств, изготовленные из медицинского стекла 1-го гидролитического класса янтарного цвета.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению (листочком вкладышем) помещают в пачку из картона.

Допускается в пачку вкладывать скарификатор.

Условия хранения

При температуре от 2 °С до 8 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Российская Федерация,

ООО «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

Электронная почта: info@kronopharm.ru

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

Российская Федерация,

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: +7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Российская Федерация,

Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»).

195279, г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 71, к. 2, лит. А.

Тел.: +7 812 385 47 87

grtx@grotexmed.com