

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Эваделит®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Эваделит®**Группировочное наименование:** фосфолипиды**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав**

Состав препарата на 1 мл:

Действующее вещество:

Фосфолипиды,

в пересчете на фосфатидилхолин 50,00 мг

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт 9,00 мг

Дезоксихолевая кислота 25,30 мг

Натрия гидроксид 2,68 мг

Натрия хлорид 2,40 мг

Рибофлавин фосфат натрия,

в пересчете на рибофлавин 0,10 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачный раствор желтого или зеленовато-желтого цвета со слабым характерным 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, содержащиеся в препарате, по своей химической структуре соответствуют 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, 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

Препарат Эваделит показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте старше 3 лет при жировой дегенерации печени (в том числе, при сахарном диабете); острых и хронических гепатитах; циррозе печени, некрозе клеток печени, печеночной коме и

прекоме, токсических поражениях печени; токсикозе беременности; пред- и послеоперационном лечении, особенно, при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориазе; радиационном синдроме.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или другим компонентам 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).

Период грудного вскармливания.

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 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 в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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 (1-2 ампулы) в сутки, в тяжелых

случаях – от 10 до 20 мл (2–4 ампулы) в сутки. За один раз разрешается вводить 10 мл (2 ампулы) препарата.

Для разведения препарата рекомендуется использовать собственную кровь пациента в соотношении 1:1.

Курс лечения составляет 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 (1 ампула) 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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), 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 в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата.

Особые указания

Следует использовать только прозрачный раствор!

Только для внутривенного применения.

Вспомогательные вещества

Так как препарат Эваделит содержит 45 мг бензилового спирта в 5 мл, он противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызвать токсические и анафилактические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Данный препарат содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл, то есть практически не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл.

По 5 мл в ампулы из окрашенного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форму из картона для потребительской тары с ячейками для укладки ампул.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона по 5 ампул или по 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона по 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

В пачке при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88