МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005663-170719
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭСФОЛИВ-ЛЕКФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эсфолив-Лекфарм

Международное непатентованное наименование: фосфолипиды

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав:

Одна ампула содержит:

Действующее вещество: фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) – 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия дезоксихолат, этанол 96 %, α-токоферола ацетат, рибофлавина натрия фосфат, бензиловый спирт, натрия хлорид, 1М раствор натрия гидроксида или 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05BA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эссенциальные фосфолипиды являются основными структурными элементами оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени

112232

повреждение оболочек клеток и клеточных органелл может приводить к нарушению активности мембраносвязанных ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности и снижению способности к регенерации печеночных клеток.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005663-170719
СОГЛАСОВАНО

Фосфолипиды, входящие в состав лекарственного средства Эсфолив-Лекфарм, по химической структуре соответствуют эндогенным фосфолипидам, при этом превосходят их по содержанию полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран способствует регенерации поврежденной печеночной ткани. Двойные цис-связи их полиненасыщенных кислот предупреждают параллельное расположение углеводородных цепей мембран фосфолипидов, вследствие этого плотность расположения фосфолипидных структур уменьшается, что обусловливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные единицы повышают активность мембраносвязанных ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав лекарственного средства Эсфолив-Лекфарм, регулируют нарушенный метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом, это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

Эсфолив-Лекфарм оказывает нормализующее действие на метаболизм липидов и белков, на дезинтоксикационную функцию печени, на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, препятствует формированию соединительной ткани в печени.

В процессе экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

Фармакокинетика

112232

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

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005563-170719
СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

Показан при следующих заболеваниях:

– 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 постоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны;

– псориаз (в качестве вспомогательной терапии);

– радиационный синдром.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость сои.

Лекарственное средство не может применяться для лечения детей в возрасте до 3 лет, так как в состав входит бензиловый спирт.

С осторожностью

Детский возраст старше 3 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

112232

возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005663-170719
СОГЛАСОВАНО

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 тяжелых 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.

Лечение псориаза начинают с приема пероральных лекарственных форм эссенциальных фосфолипидов (по 600 мг 3 раза в сутки) в течение 2 недель. Затем проводится 10 внутривенных инъекций по 5 мл препарата с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных лекарственных форм на протяжении 2 месяцев.

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!

112232

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005663-170719
СОГЛАСОВАНО

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы

При применении в высоких дозах возможно развитие диареи.

Со стороны иммунной системы

Реакции повышенной чувствительности, в т.ч. кожные аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, экзантема или крапивница).

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет сведений.

Особые указания

Для разведения раствора для внутривенного введения не следует применять растворы электролитов. Использовать только прозрачный раствор!

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл.

По 5 мл раствора для внутривенного введения в ампулу из коричневого стекла с кольцом излома. По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8°С.

112232

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005663-170719
СОГЛАСОВАНО

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм"), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Тел/факс: +375 1774 53 801; e-mail: office@lekpharm.by.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм"), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.

Тел/факс: +375 1774 53 801;

+375 44 7188771 (включая Viber, WhatsApp).

E-mail: office@lekpharm.by.

Директор СООО «Лекфарм» А.В. Потапович

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 НЦЭСМП

112232