

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

L-лизина эсцинат®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: L-лизина эсцинат®

Международное непатентованное или группировочное наименование: эсцина лизинат

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: эсцина лизинат (L-лизина эсцинат) – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 95 % – 203,1 мг, пропиленгликоль – 200,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, снижающие проницаемость капилляров; прочие препараты, снижающие проницаемость капилляров.

Код АТХ: C05CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эсцина лизинат снижает активность лизосомальных гидролаз, что предупреждает расщепление мукополисахаридов в стенках капилляров и в соединительной ткани, которая их окружает, и таким образом нормализует повышенную сосудисто-тканевую проницаемость и оказывает антиэкссудативное (противоотечное), противовоспалительное и обезболивающее действие. Препарат повышает тонус сосудов, оказывает умеренный иммунокорригирующий и гипогликемический эффекты.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания к применению

- посттравматические и послеоперационные отеки мягких тканей различной

локализации;

- отек головного или спинного мозга травматического или послеоперационного происхождения;
- нарушения периферического венозного кровообращения, сопровождающиеся отеками.

Противопоказания

- гиперчувствительность к эсцина лизинату и/или другим компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- продолжающееся активное кровотечение;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

При алкоголизме, а также пациентам с нарушениями функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), эпилепсией, при одновременном применении с антибиотиками цефалоспоринового ряда, антикоагулянтами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата L-лизина эсцинат® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно медленно, как правило, капельно (внутриартериальное введение не допускается!) в суточной дозе 5-10 мл. Для приготовления инфузионного раствора препарат L-лизина эсцинат® разводят в 15-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. При необходимости препарат можно вводить внутривенно струйно очень медленно. Для внутривенного струйного введения L-лизина эсцинат® разводят в 10-15 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Без предварительного разведения препарат не применяется.

При состояниях, угрожающих жизни пациента (черепно-мозговая травма, послеоперационные отеки головного и спинного мозга с явлениями отека-набухания, отечность больших размеров вследствие обширных травм мягких тканей), суточную дозу препарата увеличивают до 20 мл, разделив на 2 приема.

Длительность курса лечения – от 2 до 8 дней, в зависимости от состояния пациента и эффективности проводимой терапии.

Побочное действие

Побочные действия систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, парестезия, головокружение, тремор, шаткость походки, нарушение равновесия, кратковременная потеря сознания.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, боль за грудиной.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: выраженное снижение или повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: чувство нехватки воздуха, одышка, бронхоспазм, сухой кашель.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» трансаминаз, концентрации билирубина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь (папулезная, петехиальная, эритематозная), кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница, повышенное потоотделение.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: слабость, озноб, чувство жара, боль в пояснице, чувство жжения по ходу вены при введении, флебит, боль и отек в месте введения.

Передозировка

Симптомы

Чувство жара, тахикардия, тошнота, изжога, боль в эпигастрии.

Лечение

Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эсцина лизинат не следует применять одновременно с аминогликозидами из-за возможности повышения их нефротоксичности.

В случае недавней, предшествующей назначению L-лизина эсцината[®], длительной терапии антикоагулянтами или при необходимости одновременного применения с антикоагулянтами, необходимо проводить коррекцию дозы последних под контролем Международного Нормализованного Отношения (МНО) (риск кровотечения).

Связь эсцина лизината с белками плазмы крови затрудняется при одновременном применении с антибиотиками цефалоспоринового ряда, что может повышать концентрацию свободного эсцина в крови с риском развития побочных эффектов.

В состав входит спирт этиловый 95 %. Необходимо учитывать возможное взаимодействие с этанолсодержащими лекарственными препаратами (усиление их действия).

Особые указания

У отдельных пациентов с гепатохолециститом при применении препарата L-лизина эсцинат[®] возможно кратковременное повышение активности «печеночных» трансаминаз и концентрации билирубина (прямой фракции), не представляющее угрозы для пациентов и не требующие отмены препарата.

В разовой дозе лекарственного средства (5 мл) содержится 23,8 % об. этанола (спирта этилового), т. е. до 1000 мг в одной дозе, что эквивалентно 23,8 мл пива или 9,9 мл вина в разовой дозе.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата может влиять на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, но вследствие тяжести травм, при которых показано применение, этот фактор обычно не имеет значения.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы из бесцветного прозрачного стекла тип ISO 9187 I гидролитического класса с цветным кольцом или с цветной точкой излома и насечкой, или без кольца и точки излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное

кольцо.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

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

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в картонную упаковку (пачку) из картона для потребительской тары.

При использовании ампул с точкой излома или кольцом излома вкладывание скарификаторов не предусмотрено.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Арт-Фарм»

Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, д. 3

Производитель

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Арт-Фарм»

Россия, 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Таганская, д. 3

Тел.: 8-495-640-20-02, +7-967-054-36-98

E-mail: Vladislav.Gorbunov@art-pharm.ru