

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОСФОГЛИЦЕРР

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008596-041022
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фосфоглицерр

Международное непатентованное или группировочное наименование:
глицирризиновая кислота+фосфолипиды

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав:

1 флакон содержит:

Активные компоненты: фосфолипиды (фосфолипиды сои С100) в пересчете на 100 % содержание фосфатидилхолина – 0,50 г; натрия глицирризинат (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) в пересчете на 100 % вещество – 0,20 г.

Вспомогательное вещество: мальтоза – 1,80 г.

Описание:

Лиофилизат: пористая масса от белого или белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом.

Восстановленный раствор: опалесцирующая жидкость от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета без посторонних включений со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство

Код АТХ: А05ВА

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство. Оказывает гепатопротекторное, мембраностабилизирующее и противовирусное действие.

137879

Фосфатидилхолин (основной компонент фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает функцию печени, ингибирует формирование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

Глицирризиновая кислота обладает противовоспалительным действием, подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Глицирризиновая кислота потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени. При поражениях кожи за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия компонентов ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

Фармакокинетика

Фосфатидилхолин

Связываясь, главным образом, с липопroteидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа.

Глицирризиновая кислота

Глицирризиновая кислота, попадая в системный кровоток, связывается с альбумином и транспортируется в печень. Выделяется глицирризиновая кислота с желчью в неизмененном виде, в остаточном количестве – с мочой. При поступлении в кишечник, часть ее под воздействием β -глюкуронидазы кишечной микрофлоры гидролизуеться в β -глицирретовую кислоту, которая подвергается обратному всасыванию, обуславливая тем самым энтерогепатическую циркуляцию. По экспериментальным данным, включение глицирризиновой кислоты в фосфолипидные наночастицы способствует улучшению ее фармакокинетических и фармакодинамических свойств, пролонгирует циркуляцию в крови и увеличивает поступление в печень.

Показания к применению

- жировая дегенерация печени (гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.
- в составе комплексной терапии вирусных гепатитов (острых и хронических), цирроза печени и псориаза.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- антифосфолипидный синдром;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет.

Внутривенно, предварительно растворив порошок в 10 мл воды для инъекций. Внутривенное введение осуществлять медленно. Вводят по 10 мл ежедневно 2 раза в день утром и вечером в течение 10 дней с последующим переходом на пероральный прием препарата в виде капсул. Продолжительность курса может быть увеличена по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможно появление кожной сыпи (при повышенной индивидуальной чувствительности), которая исчезает после отмены препарата. При превышении суточных доз могут отмечаться задержка натрия и жидкости, отеки, повышение артериального давления, гипокалиемия (см. раздел «Передозировка»).

Передозировка

При превышении суточных доз могут отмечаться задержка натрия и жидкости, отеки, повышение артериального давления, гипокалиемия. При появлении указанных симптомов, в зависимости от их выраженности, необходимо уменьшить дозу препарата и/или назначить

спиронолактон по 50-100 мг в сутки. Случаев передозировки при введении глицирризиновой кислоты+фосфолипидов зарегистрировано не было.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, является синергистом кортикостероидных гормонов, она усиливает и продлевает их действие.

Особые указания

Содержимое флакона нельзя смешивать с другими растворами. Для растворения использовать только воду для инъекций. Запрещается использовать для разведения препарата физиологический раствор натрия хлорида или раствор глюкозы. Вводить только внутривенно струйно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о негативном влиянии препарата на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

По 2,5 г во флаконы из темного стекла вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластмассовым компонентом. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной или этикетки самоклеящиеся.

5 флаконов препарата вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с вкладышем из картона.

5 флаконов препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Одну контурную ячейковую упаковку с флаконами препарата в комплекте с 5 ампулами (флаконами) воды для инъекций по 10 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Отпускают по рецепту.

ООО «АЛВИЛС», Россия

Юридический адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650

тел.: +7-495-771-71-61

pv@alvils.ru

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес места производства:

Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск,
район рабочего поселка Оболенск, шоссе Оболенское, стр. 20

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «АЛВИЛС», Россия

Юридический адрес: 109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис 650

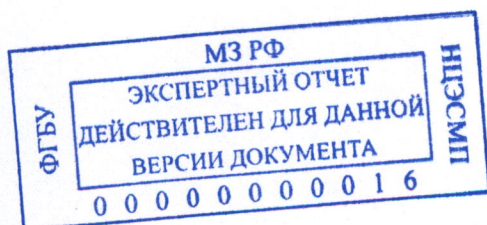
тел.: +7-495-771-71-61

pv@alvils.ru

Генеральный директор
ООО «АЛВИЛС»



Алейников В.А.



137879