

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭС-ФОС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭС-ФОС

Международное непатентованное или группировочное наименование: фосфолипиды

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав на 1 мл:

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

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, дезоксихолевая кислота (деоксихолевая кислота), натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавина фосфат натрия, этанол (спирт этиловый) 95 %, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор желтого цвета.

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

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 послеоперационное лечение, особенно, при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориаз; радиационный синдром.

Противопоказания

Повышенная чувствительность 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).

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл.

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте:

www.velpharm.ru, в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».

Представитель фирмы



М.А. Пишке