

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

L-лизина эсцинат, 1 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эсцина лизинат.

Каждый мл концентрата содержит 1 мг эсцина лизината (L-лизина эсцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 95 % и пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Прозрачная, бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат L-лизина эсцинат показан к применению у взрослых по показаниям:

- посттравматические и послеоперационные отеки мягких тканей различной локализации;
- отек головного или спинного мозга травматического или послеоперационного происхождения;
- нарушения периферического венозного кровообращения, сопровождающиеся отеками.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Суточная доза 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.

Дети

Применение препарата у детей противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат вводят внутривенно медленно, как правило, капельно (внутриартериальное введение не допускается!).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к эсцина лизинату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 4.5).

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.

Вспомогательные вещества

Препарат L-лизина эсцинат содержит этанол (спирт этиловый) 95 %. 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. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Препарат вреден для лиц с алкоголизмом.

Препарат L-лизина эсцинат содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата L-лизина эсцинат противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата L-лизина эсцинат противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C05CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Пропиленгликоль

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Для приготовления инфузионного раствора препарат L-лизина эсцинат разводят в 15-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Для внутривенного струйного введения L-лизина эсцинат разводят в 10-15 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Арт-Фарм»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Арт-Фарм»

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата L-лизина эсцинат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.