

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лаеннек, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидролизат плаценты человека.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 112 мг гидролизата плаценты человека.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная жидкость от светло-желтого до коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Лаеннек применяется у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии следующих заболеваний: хронический рецидивирующий герпес, атопический дерматит среднетяжелого и тяжелого течения (в том числе, осложненный).

Препарат Лаеннек применяется у взрослых в возрасте от 18 лет в виде монотерапии при хронических заболеваниях печени: стеатогепатитах (алкогольной, метаболической и смешанной этиологии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Хронический рецидивирующий герпес и атопический дерматит

Внутривенное капельное введение: 10 мл (560 мг гидролизата плаценты) препарата (5 ампул). Инъекции проводят 3 раза в неделю с интервалом в 2 дня. Курс лечения 10 инъекций.

Хронические заболевания печени: стеатогепатиты (алкогольной, метаболической и смешанной этиологии)

Внутримышечно: по 2 мл в сутки (112 мг гидролизата плаценты). В зависимости от тяжести заболевания частота инъекций может быть увеличена до 2–3 раз (до 6 мл) в сутки. Внутривенное капельное введение: 10 мл (560 мг гидролизата плаценты) препарата (5 ампул). Инъекции проводят ежедневно. Курс лечения 2–3 недели.

Дети

Исследования по безопасности применения препарата Лаеннек у недоношенных детей, новорожденных, грудных и несовершеннолетних детей не проводились. Препарат Лаеннек противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутривенно капельно, внутримышечно.

Для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата (10 мл [560 мг гидролизата плаценты]) вводят через локтевую вену в течение 1,5–2 часов.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 18 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Лаеннек следует с осторожностью применять у пациентов, страдающих поливалентной аллергией на лекарственные препараты, а также у пациентов пожилого возраста.

Согласно имеющимся в настоящее время данным пожилой возраст не является противопоказанием для назначения препарата Лаеннек. Тем не менее, поскольку физиологические функции у пожилых людей ухудшаются, применение препарата должно проводиться под тщательным контролем.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведения о каких-либо других клинически значимых взаимодействиях препарата Лаеннек, за исключением упомянутых в разделе 6.2., до настоящего времени отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Лаеннек в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

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

Влияние препарата Лаеннек на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не установлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции отмечаются у 3,7% пациентов.

Возможны аллергические реакции, в том числе анафилактический шок.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Аллергические реакции (покраснение, зуд кожи)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нечасто	Гинекомастия (причинно-следственная связь с введением препарата не установлена)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Болезненность в месте инъекции
	Нечасто	Онемение в месте инъекции

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Лаеннек не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; препараты для лечения заболеваний печени, липотропные средства; препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: L03, A05BA.

Механизм действия

Препарат Лаеннек проявляет иммуномодулирующие свойства за счет способности стимулировать гуморальный иммунитет и повышать функциональную активность фагоцитов и естественных киллеров; увеличивает бактерицидную активность лейкоцитов периферической крови, проявляющуюся в их способности уничтожать захваченный возбудитель. Цитокины, входящие в состав препарата, активизируют метаболическую и надзорную функции клеток кожи.

Биологически активные вещества, находящиеся в гидролизате, стимулируют регенерацию (пролиферацию) гепатоцитов, проявляют дезинтоксикационные свойства, снижают отложение липидов и холестерина в печеночных клетках, повышают активность тканевого дыхания, активизируют обмен веществ в печени, снижают интенсивность развития соединительной ткани в печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Кислота хлористоводородная (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

При смешивании препарата Ласенек с другими препаратами, являющимися сильными основаниями (рН выше 8,5), в результате фармацевтического взаимодействия его активность снижается.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулах темного стекла гидролитического класса 2. Каждая ампула имеет пятно белого цвета, обозначающее место надлома ампулы. По 10 или 50 ампул в картонную пачку с перегородками из картона вместе с листком-вкладышем.

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

Приготовление раствора препарата

Для внутривенного капельного введения разовую дозу препарата (10 мл [560 мг гидролизата плаценты]) растворяют в 250–500 мл 5 % раствора декстрозы или физиологического раствора.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО Медицинская Корпорация «РАНА»

Адрес: 123242, г. Москва, ул. Зоологическая, д. 22

Телефон: +7 499 766-27-27

Электронная почта: lnp@rhana.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО Медицинская Корпорация «РАНА»

Адрес: 123242, г. Москва, ул. Зоологическая, д. 22

Телефон: +7 499 766-27-27

Электронная почта: lnp@rhana.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лаеннек доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.