

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

ЛИВГАРДУМ ЛИО, 200 мг + 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глицирризиновая кислота + фосфолипиды.

Каждый флакон содержит 200 мг тринатриевой соли глицирризиновой кислоты (натрия глицирризинат), 500 мг фосфолипидов (Липоид С 100) [в пересчете на 100 % вещество].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизированная масса от белого до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом.

Восстановленный раствор

Опалесцирующий раствор светло-желтого цвета со слабым характерным запахом.

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

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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.

Дети

От 12 лет: режим дозирования аналогичен взрослому.

Способ применения

Внутривенно, предварительно растворив порошок в 10 мл воды для инъекций.
Внутривенное введение осуществлять медленно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Антифосфолипидный синдром.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность препарата в педиатрической популяции не изучались).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

Данные о негативном влиянии комбинации глицирризиновая кислота + фосфолипиды на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности,

требуемыми повышенной концентрацией внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту исходя из доступных данных).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Категория частоты	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Частота неизвестна	Кожная сыпь ¹
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i>	
Частота неизвестна	Повышение артериального давления ²
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Частота неизвестна	Отеки ²
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	
Частота неизвестна	Задержка натрия и жидкости ² , гипокалиемия ²

1 – При повышенной индивидуальной чувствительности к препарату. Исчезает после отмены препарата.

2 – При превышении суточных доз.

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.

Адрес: 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/>

Республика Беларусь

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон/факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800-800-26-26, +996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При превышении суточных доз могут отмечаться задержка натрия и жидкости, отеки, повышение артериального давления, гипокалиемия.

Лечение

При появлении указанных симптомов, в зависимости от их выраженности, необходимо уменьшить дозу препарата и/или назначить спиронолактон по 50–100 мг в сутки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.
Код АТХ: A05BA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фосфатидилхолин

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.

Глицирризиновая кислота

Глицирризиновая кислота, попадая в системный кровоток, связывается с альбумином и транспортируется в печень. Выделяется глицирризиновая кислота с желчью в неизменном виде, в остаточном количестве – с мочой. При поступлении в кишечник, часть ее под воздействием β -глюкуронидазы кишечной микрофлоры гидролизует в β -глицирретовую кислоту, которая подвергается обратному всасыванию, обуславливая тем самым enteroгепатическую 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтозы моногидрат

Натрия гидроксида 1М раствор и/или хлороводородной кислоты 1М раствор

6.2. Несовместимость

Препарат нельзя смешивать с другими растворами. Для растворения использовать только воду для инъекций. Запрещается использовать для разведения препарата физиологический раствор натрия хлорида или раствор глюкозы.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Препарата: 2 года.

Растворителя: 4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

По 2,5 г препарата во флаконы из светозащитного стекла 1-гидролитического класса герметично укупоренные резиновыми (бромбутиловыми) пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 10 мл растворителя «Вода для инъекций» (производства АО «Фармасинтез») в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и

инъекционных препаратов. На ампулы наносят маркировку принтером.

Вторичная упаковка

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5 или 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с перегородками для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 флакону с препаратом и 1 ампулой с растворителем вместе с листком вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5 флаконов с препаратом и 5 ампулами с растворителем вместе с листком вкладышем помещают в пачку из картона с перегородками для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

Адрес: 050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727) 269-54-59, +7 (727) 269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701) 217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

Адрес: 720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +9965-55-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.09.2023 № 17905
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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