

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфоглив, 20 мг/мл + 50 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глицирризиновая кислота + фосфолипиды.

Каждый 1 мл раствора содержит 20 мг глицирризиновой кислоты (в виде тринатриевой соли) и 50 мг фосфолипидов (виде фосфатидилхолина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Опалесцирующая жидкость белого с желтоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фосфоглив показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения:

- жировой дегенерации печени (гепатоз), алкогольных, токсических, в том числе лекарственных поражений печени;
- в составе комплексной терапии вирусных гепатитов (острых и хронических), цирроза печени и псориаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым.

Вводить медленно 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 лечения может быть увеличена по рекомендации врача.

Способ применения

Препарат вводится внутривенно струйно.

Дети

Дети от 12 лет до 18 лет

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфолипидам, натрия глицирризинату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- антифосфолипидный синдром;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Синдром портальной гипертензии;
- артериальная гипертония.

Особые указания

Содержимое ампулы нельзя смешивать с другими растворами.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 4.9.).

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/>

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.

Случаев передозировки при введении препарата Фосфоглив зарегистрировано не было.

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.

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.

Фосфатидилхолин

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

Глицирризиновая кислота

Распределение

Глицирризиновая кислота, попадая в системный кровоток, связывается с альбумином и транспортируется в печень.

Биотрансформация

При поступлении в кишечник, часть ее под воздействием β -глюкуронидазы кишечной микрофлоры гидролизует в β -глицирретовую кислоту, которая подвергается обратному всасыванию, обуславливая тем самым энтерогепатическую циркуляцию.

Элиминация

Выделяется глицирризиновая кислота с желчью в неизменном виде, в остаточном количестве - с мочой.

Фосфатидилхолин

Распределение

Связываясь, главным образом, с липопротеидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени.

Элиминация

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альфа-Токоферола ацетат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Содержимое ампулы нельзя смешивать с другими растворами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл препарата в ампулы из светозащитного стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Телефон/факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

Телефон/факс: (347) 272 92 85,

Электронная почта: www.pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20750
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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