

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфоглицеризин, 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 натрия глицирризината (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) и 500 мг фосфолипидов (фосфолипиды сои С100) [в пересчете на 100 % содержание фосфатидилхолина].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Ллиофилизат

Пористая масса от белого или белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета со слабым характерным запахом.

Восстановленный раствор

Опалесцирующая жидкость от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета без посторонних включений со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фосфоглицеризин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет по показаниям:

- 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

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно, предварительно растворив порошок в 10 мл воды для инъекций.

Внутривенное введение осуществлять медленно

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глицирризиновой кислоте, фосфолипидам 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, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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	Категория частоты	Нежелательная реакция
<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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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.

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

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 гидролизуется 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

Мальтоза

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 г во флаконы из темного стекла вместимостью 20 мл герметично укупоренные пробками резиновыми с последующей обкаткой колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми с пластмассовым компонентом.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной, или этикетки самоклеящиеся.

5 флаконов препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Одну контурную ячейковую упаковку с флаконами препарата в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций по 10 мл или с 10 ампулами воды для инъекций по 5 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Одну контурную ячейковую упаковку с флаконами препарата в комплекте с 10 ампулами воды для инъекций по 5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 флаконов препарата в комплекте с 5 ампулами воды для инъекций по 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7-495-771-71-61

Е-mail: pv@alvils.ru или pharmacovigilance@alvils.ru (включена круглосуточная переадресация)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛВИЛС»

109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр. 1, этаж 6, офис №650

Тел.: +7-495-771-71-61

Е-mail: pv@alvils.ru или pharmacovigilance@alvils.ru (включена круглосуточная переадресация)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

По рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфоглицеризин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC