

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфоглив, 200 мг + 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глицирризиновая кислота, фосфолипиды.

Каждый флакон с лиофилизатом содержит 200 мг натрия глицирризината и 500 мг фосфолипидов.

Каждый 1 мл раствора после восстановления содержит 20 мг натрия глицирризината и 50 мг фосфолипидов.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Ллиофилизат

Ллиофилизированная масса от белого до светло-желтого цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фосфоглив показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения жировой дегенерации печени (гепатоза), алкогольных, токсических, в том числе лекарственных, поражений печени; а также в составе комплексной терапии вирусных гепатитов (острых и хронических), цирроза печени и псориаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вводят 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 от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Фосфоглив у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно медленно.

Инструкцию по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- антифосфолипидный синдром.

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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

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

В связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, (при повышенной индивидуальной чувствительности), которая исчезает после отмены препарата.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: при превышении суточных доз могут отмечаться: задержка натрия и жидкости, отеки, повышение артериального давления, гипокалиемия.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://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

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

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz, Farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

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

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

Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/ru>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки при введении препарата Фосфоглив зарегистрировано не было.

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

Абсорбция и 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.

Распределение

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

Элиминация

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

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

Мальтоза

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После разбавления

Химическая и физическая стабильность разведенного раствора препарата подтверждена

в течение 8 часов при 25 °С.

С микробиологической точки зрения разведенный раствор препарата подлежит немедленному применению. Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение разведенного раствора препарата и обеспечение условий до введения являются обязанностью пользователя.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 г препарата во флаконы из светозащитного стекла I гидролитического класса, герметически укупоренные пробками из бромбутиловой резины для лиофильной сушки, обкатанные алюминиевыми колпачками с пластмассовым компонентом или укупоренные колпачками комбинированными.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

Или по 5 или 10 флаконов препарата вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением

Предварительно растворить порошок в 10 мл воды для инъекций.

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: +7 (347) 272-92-85

Адрес электронной почты: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

Российская Федерация

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

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

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

Адрес электронной почты: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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