

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

Эваделит, 250 мг/5 мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

1 мл препарата содержит: фосфолипиды, в пересчете на фосфатидилхолин 50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт – 9 мг, натрий – 2,5 мг (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный раствор желтого или зеленовато-желтого цвета со слабым характерным запахом.

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

Препарат Эваделит показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте старше 3 лет при жировой дегенерации печени (в том числе, при сахарном диабете); острых и хронических гепатитах; циррозе печени, некрозе клеток печени, печеночной коме и прекоме, токсических поражениях печени; токсикозе беременности; пред- и послеоперационном лечении, особенно, при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориазе; радиационном синдроме.

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

Препарат вводят внутривенно медленно 5–10 мл (1–2 ампулы) в сутки, в тяжелых случаях – от 10 до 20 мл (2–4 ампулы) в сутки. За один раз разрешается вводить 10 мл (2 ампулы) препарата.

Курс лечения составляет 10 суток с последующим переходом на пероральные формы фосфатидилхолина.

Лечение псориаза начинают с приема пероральных форм фосфатидилхолина в течение 2 недель. После этого рекомендовано 10 внутривенных инъекций по 5 мл (1 ампула) с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных форм фосфатидилхолина.

Способ применения

Внутривенно.

Следует применять только прозрачный раствор.

Нельзя вводить препарат внутримышечно из-за возможного возникновения местной реакции.

Для разведения препарата рекомендуется использовать собственную кровь пациента в соотношении 1:1.

В случаях, когда для разведения препарата невозможно использовать собственную кровь пациента, следует применять растворы, свободные от электролитов – 5 % или 10 % раствор глюкозы, 5 % раствор ксилита в соотношении 1:1.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 (в связи с риском развития тяжелых аллергических реакций).

Детский возраст до 3 лет (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома фатальной асфиксии).

Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет; беременность (см. раздел 4.6).

Следует использовать только прозрачный раствор!

Только для внутривенного применения.

Вспомогательные вещества

Так как препарат Эваделит содержит 45 мг бензинового спирта в 5 мл, он противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Данный препарат содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности должно проводиться только под наблюдением

врача (данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют).

Применение препарата во время беременности требует осторожности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер.

Лактация

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в отсутствие соответствующих исследований препарата у женщин в период лактации, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: А05С.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, содержащиеся в препарате, по своей химической структуре соответствуют эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высоко энергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом, это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков, на дезинтоксикационную функцию печени, на восстановление и сохранение клеточной

структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, что, в конечном итоге, препятствует формированию соединительной ткани в печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

Бензиловый спирт

Дезоксихолевая кислота

Натрия гидроксид

Натрия хлорид

Рибофлавин фосфат натрия, в пересчете на рибофлавин

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в пачке при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы из окрашенного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форму из картона для потребительской тары с ячейками для укладки ампул.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона по 5 ампул или по 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона по 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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