

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

Эссенциальные фосфолипиды, раствор для внутривенного введения, 250 мг/5 мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды (липоид С 100).

5 мл раствора препарата содержит действующего вещества фосфолипиды (липоид С 100) 250,0 мг (с содержанием не менее 94,0 % в пересчете на фосфатидилхолин).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный раствор желтого цвета с характерным запахом.

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

Жировая дегенерация печени (в том числе при сахарном диабете); острые и хронические гепатиты, цирроз печени, некроз клеток печени, печеночная кома и прекома, токсические поражения печени; пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориаз; радиационный синдром.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутривенно медленно по 5-10 мл (1-2 ампулы) в сутки, а в тяжелых случаях 10-20 мл (2-4 ампулы) в сутки. За один раз допустимо вводить до 10 мл (2 ампулы) препарата.

Внутривенные инъекции обычно применяют в течение 10 дней. Рекомендуются как можно быстрее дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

Способ применения

Следует применять только прозрачный раствор.

Препарат предназначен для внутривенного введения, его не следует вводить внутримышечно из-за возможного развития местных нежелательных реакций.

Рекомендуется разводить препарат кровью пациента в соотношении 1:1. При необходимости для разведения препарата следует применять 5 % или 10 % раствор

декстрозы для инфузионного введения. При этом раствор должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или любому другому компоненту препарата;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6. ОХЛП);
- возраст до 3 лет (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у недоношенных или рожденных в срок новорожденных ассоциировалось с развитием синдрома фатальной асфиксии).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Детский возраст до 12 лет.

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

В максимальной суточной дозе препарата содержится 180 мг бензинового спирта, что значительно меньше предельно допустимого содержания (90 мг/кг/сутки).

Натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически не содержит от 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

Применять препарат во время беременности противопоказано. Это связано с наличием в составе препарата бензинового 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 препарат содержит бензиловый спирт, который проникает в грудное молоко. В связи с этим применять препарат в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости на время лечения требуется приостановить грудное вскармливание.

Фертильность

Недостаточно данных исследования репродуктивной токсикологии, влияющих на фертильность.

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

Не выявлено.

4.8. Нежелательные реакции

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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 (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Вэб-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы: информации о случаях передозировки не зарегистрировано. Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к усилению дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05C

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакодинамические эффекты

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочки 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, входящие в состав препарата, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высокоэнергетических 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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт

Урсодезоксихолевая кислота

Натрия хлорид

Натрия гидроксид

Рибофлавин

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

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

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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