

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

Фосфонциале Моно, 250 мг/5 мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

Каждый мл раствора содержит 53,20 мг фосфолипидов (Липоид С100*, в пересчете на фосфатидилхолин 50,00 мг).

**Липоид С100 содержит α-токоферол и этанол.*

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, этанол, натрий (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 цвета с характерным запахом.

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

Фосфонциале Моно показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет.

- Жировая дегенерация печени.
- Острые и хронические гепатиты.
- Цирроз печени.
- Печеночная кома и прекома.
- Пред- и послеоперационное лечение при хирургических вмешательствах в области гепатобилиарной зоны.
- Токсические поражения печени.
- Токсикоз беременности.
- Псориаз (в качестве вспомогательной терапии).
- Радиационный синдром.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

По 5 – 10 мл (1 – 2 ампулы) в сутки, в тяжелых случаях 10 – 20 мл (2 – 4 ампулы) в сутки.

Максимальная разовая доза 10 мл (2 ампулы) препарата.

Псориаз

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.

Дети

Дети до 12 лет

Противопоказан у детей в возрасте до 12 лет.

Безопасность и эффективность Фосфонциале Моно у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Подростки от 12 до 18 лет.

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Только внутривенно.

Препарат вводят медленно. Следует применять только прозрачный раствор.

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

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

Разведение препарата

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 любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- детский возраст старше 12 лет;
- беременность (см. раздел 4.6).

Следует использовать только прозрачный раствор!

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

Так как препарат Фосфонциале Моно содержит 45 мг бензинового спирта в 5 мл (1 ампула), он противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 5 мл (точнее 0,53 мг этанола в 5 мл препарата (1 ампула)).

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе (12,42 мг — 5 мл (1 ампула)), то есть, по сути, не содержит натрия.

Однако данный препарат содержит 1,8 ммоль (24,84 мг) натрия в максимальной разовой дозе (10 мл — 2 ампулы). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Препарат не совместим с электролитными растворами.

Не вводить препарат вместе с другими лекарственными средствами в одном шприце.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома одышки с летальным исходом), применение препарата возможно только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

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

Не выявлено влияния применения Фосфонциале Моно на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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 частоту невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: дискомфорт в эпигастральной области, послабление стула, тошнота, гастралгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница, кожный 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 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

Случаи передозировки у человека не описаны. Ожидается, что применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

Лечение

Лечение передозировки симптоматическое, необходим мониторинг жизненно важных функций организма.

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: A05BA10.

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

Рибофлавина фосфат натрия, в пересчете на рибофлавин

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Для разведения данного лекарственный препарат не следует использовать растворы электролитов.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы для лекарственных средств, изготовленные из медицинского стекла 1-го гидролитического класса янтарного цвета.

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

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Допускается в пачку вкладывать скарификатор.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «Кронофарм»

109235, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Печатники, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 1

Тел.: +7 (495) 136-26-40

Электронная почта: info@kronopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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