

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

Эссенциальные фосфолипиды, 50 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды

В 1 мл раствора для внутривенного введения содержится 50 мг фосфолипидов (в пересчете на фосфатидилхолин).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт – 9 мг, этанол (96 %) – 3,3 мг, натрия хлорид – 2,4 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный или почти прозрачный раствор желтого цвета.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При отсутствии иных рекомендаций, препарат следует вводить внутривенно струйно медленно по 5–10 мл (1–2 ампулы) в сутки, в тяжелых случаях – от 10 до 20 мл (2–4 ампулы) в сутки. За один раз допустимо вводить до 10 мл (2 ампулы) препарата.

Лечение псориаза начинают с приема пероральных форм фосфолипидов в течение 2 недель. Затем проводится 10 внутривенных инъекций по 5 мл препарата с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных форм фосфолипидов на протяжении 2 месяцев.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 3 лет (содержит бензиловый спирт).

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения, его не следует вводить подкожно и внутримышечно из-за возможных местных реакций раздражения.

Продолжительность лечения определяется индивидуально врачом и может составлять от 2–5 дней до 10–20 дней.

Препарат по назначению врача можно вводить капельно, со скоростью 40–50 капель в минуту, растворяя в 250–300 мл 5% декстрозы.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Рекомендуется как можно быстрее заменить парентеральное введение пероральным приемом фосфолипидов.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фосфолипидам, сое, арахису или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 3 лет (препарат содержит бензиловый спирт).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- у детей старше 3 лет;
- во время беременности.

Особые указания

Для разведения раствора для внутривенного введения не следует применять растворы электролитов. Следует применять только прозрачные растворы.

Натрий

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

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 ампулу.

Бензиловый спирт

Препарат содержит бензиловый спирт, поэтому противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата Эссенциальные фосфолипиды.

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 с развитием у них одышки с летальным исходом), применение препарата возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата Эссенциальные фосфолипиды в период грудного вскармливания не рекомендовано в связи с отсутствием данных о безопасности применения препарата.

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

Препарат Эссенциальные фосфолипиды не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, а также на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов 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).

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
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
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Вэб-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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

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

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, 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 Эссенциальные фосфолипиды, 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 снижается литогенный индекс и происходит 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 хлорид

Натрия гидроксид

Рибофлавина фосфат натрия

Этанол

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Не разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида и растворе Рингера!

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата в ампулы из светозащитного стекла 1-го гидролитического класса или из нейтрального стекла марки НС-3 с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.

По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке (поддоне) из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1, 2 контурной пластиковой упаковке (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5, 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке с разделительной вставкой из картона.

Упаковка для стационаров

По 50, 100 контурных пластиковых упаковок (поддонов) с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

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

Рекомендуется разводить препарат кровью пациента в соотношении 1:1. В случае невозможности использовать собственную кровь пациента, для разведения препарата следует применять 5% или 10% раствор декстрозы для инфузионного введения, не содержащий электролитов, в соотношении 1:1.

Раствор разведенного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Бинергия» (АО «Бинергия»)

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Телефон: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Бинергия» (АО «Бинергия»)

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А.

Телефон: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2025 № 29499
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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