

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭСФОС, 50 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

Каждый мл раствора содержит 50 мг фосфолипидов (в виде фосфатидилхолина).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 250 мг фосфолипидов (в виде фосфатидилхолина).

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 250 мг фосфолипидов (в виде фосфатидилхолина).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный раствор желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЭСФОС показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

- 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.
- Токсикоз беременности.
- Пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны.
- Псориаз.
- Радиационный синдром.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят внутривенно медленно 5–10 мл (1–2 ампулы/флакона) в сутки, в тяжелых случаях – от 10 до 20 мл (2–4 ампулы/флакона) в сутки. За один раз разрешается вводить 10 мл (2 ампулы/флакона) 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/флакон) с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных форм фосфатидилхолина.

Дети

Дети от 0 до 3 лет

Препарат ЭСФОС не следует назначать детям в возрасте от 0 до 3 лет в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности (см. раздел 4.3).

Дети от 3 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно.

Следует применять только прозрачный раствор.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Детский возраст до 12 лет.
- Беременность (см. раздел 4.6).

Особые указания

Следует использовать только прозрачный раствор!

Только для внутривенного применения.

Вспомогательные вещества

Бензиловый спирт

Каждая ампула/флакон объемом 5 мл содержит 45 мг бензинового спирта. Препарат ЭСФОС противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Натрий

Препарат ЭСФОС содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в ампуле/флаконе объемом 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Этанол

Препарат ЭСФОС содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг в ампуле/флаконе объемом 5 мл.

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 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, 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 представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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 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 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)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к усилению нежелательных реакций.

Лечение

Лечение 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 (деоксихолевая кислота)

Натрия хлорид

Натрия гидроксид

Рибофлавина фосфат натрия

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Вода для инъекций

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для ампул (производитель ООО «Велфарм»)

По 5 мл препарата в ампулы из нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Для флаконов (производитель ООО «Велфарм-М»)

По 5 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без неё.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или по 5, 10 флаконов помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

Разведение препарата ЭСФОС

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.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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