

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ФОСФОЛИПИДЫ

Регистрационный номер: ЛП-005862

Торговое наименование: Эссенциальные фосфолипиды

Международное непатентованное или группировочное наименование: фосфолипиды

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав (на 5 мл)

Действующее вещество:

Фосфолипиды (Липоид С 100) - 250,0 мг
с содержанием не менее 94,0 %
в пересчете на фосфатидилхолин

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт - 45,0 мг
Урсодезоксихолевая кислота -126,5 мг
Натрия хлорид -12,0 мг
Натрия гидроксид - 13,4 мг
Рибофлавин - 0,5 мг
Вода для инъекций - до 5,0 мл

Описание: прозрачный раствор желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: А05С

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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.

Показания к применению

Гепатопротекторное средство, применяемое в составе комплексной терапии заболеваний печени различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или другим ингредиентам препарата;

Детский возраст до 3 лет;

Беременность;

Период грудного вскармливания.

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

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

Период грудного вскармливания

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 грудного вскармливания, применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Следует применять только прозрачный раствор.

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

При отсутствии иных рекомендаций препарат следует вводить 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. 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. Внутривенные инъекции обычно применяют в течение 10 дней. Рекомендуется как можно быстрее дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

Побочное действие

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.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата.

Особые указания

Использовать только прозрачный раствор!

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не выявлена.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл.

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

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