

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

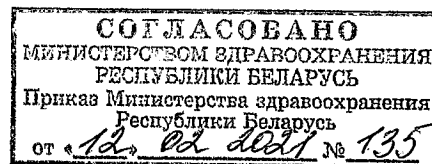
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЭСФОЛИП

Торговое название

Эсфолип.



Международное непатентованное название

-

Описание

Прозрачный раствор желто-зеленоватого цвета.

Состав

Одна ампула содержит:

активное вещество: эссенциальные фосфолипиды (в пересчете на фосфатидилхолин) – 250,0 мг.

вспомогательные вещества: натрия дезоксихолат, этанол, α -токоферилацетат, рибофлавин (в виде рибофлавина натрия фосфата), бензиловый спирт, натрия хлорид, 1М раствор натрия гидроксида или 1М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний печени.

Код АТХ

A05BA.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Эссенциальные фосфолипиды являются основными структурными элементами оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени повреждение оболочек клеток и клеточных органелл может приводить к нарушению активности мембраносвязанных ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности и снижению способности к регенерации печеночных клеток.

Фосфолипиды, входящие в состав лекарственного средства Эсфолип, по химической структуре соответствуют эндогенным фосфолипидам, при этом превосходят их по содержанию полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран способствует регенерации поврежденной печеночной ткани. Двойные цис-связи их полиненасыщенных кислот предупреждают параллельное расположение углеводородных цепей мембран фосфолипидов, вследствие этого плотность расположения фосфолипидных структур уменьшается, что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные единицы повышают активность мембраносвязанных ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав лекарственного средства Эсфолип, регулируют нарушенный метаболизм липопротеинов, переводя нейтральные жиры и холестерин переходят в транспортируемые формы (в основном за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином), и, таким образом, могут быть подвержены окислению.

Эсфолип оказывает нормализующее действие на метаболизм липидов и белков, на дезинтоксикационную функцию печени, на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, препятствует формированию соединительной ткани в печени.

В процессе экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

Фармакокинетика

Исследование фармакокинетики эссенциальных фосфолипидов при внутривенном введении не проводилось.

Показания к применению

Эсфолип используется у пациентов с различными алиментарно-токсическими поражениями печени для уменьшения таких симптомов, как потеря аппетита и/или ощущения тяжести в правом подреберье. Показан при следующих заболеваниях:

- жировая дегенерация печени (в том числе при сахарном диабете);
- острые и хронические гепатиты;
- циррозы;
- токсические поражения печени, включая алкогольную болезнь печени, лекарственные поражения печени;
- холестаз.

Способ применения и дозы

Детям с 12 лет и взрослым вводить медленно внутривенно 1-2 ампулы, в тяжелых случаях – 2- 4 ампулы в день. Содержимое двух ампул может быть введено одновременно. Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

При необходимости разведения лекарственного средства используется только 5% или 10% раствор декстрозы для инфузионного введения, а раствор разведенного лекарственного средства должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Нельзя разводить лекарственное средство Эсфолип электролитными растворами (изотонический раствор, раствор Рингера).

Побочное действие

В зависимости от частоты встречаемости побочных эффектов используется следующая классификация: очень часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), реже ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), неизвестная частота (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны иммунной системы

В редких случаях из-за содержания в лекарственном средстве бензилового спирта возможно развитие реакций повышенной чувствительности.

В очень редких случаях возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница).

Неизвестная частота: зуд.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Антифосфолипидный синдром.

Лекарственное средство не может применяться для лечения новорожденных и

недоношенных детей, так как в состав входит бензиловый спирт.

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных лекарственное средство не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Меры предосторожности

Использовать только прозрачный раствор!

Вводить внутривенно медленно.

Лекарственное средство содержит бензиловый спирт, в связи с этим его применение:

- не рекомендовано к применению у детей до 12 лет (отсутствует достаточное количество клинических данных);
- следует с осторожностью применять у беременных (бензиловый спирт может проникать через плаценту).

Назначение препарата не может заменить соблюдение диеты или отказ от приема гепатотоксических веществ при поражении печени (например, от алкоголя).

При хроническом гепатите поддерживающая терапия эссенциальными фосфолипидами оправдана только в том случае, когда отмечается объективное клиническое улучшение состояния пациента. При неэффективности проводимой терапии, появлении новых симптомов или появлении субъективных жалоб необходимо пересмотреть лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени не известно.

Взаимодействие препарата с антикоагулянтами не может быть исключено.

Нельзя разводить лекарственное средство электролитными растворами (изотонический раствор, раствор Рингера).

Применение во время беременности и лактации

В связи с наличием в составе бензилового спирта, способного проникать через плацентарный барьер, следует с осторожностью назначать лекарственное средство при беременности и лактации.

Применение у детей

Противопоказан в возрасте до 12 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не известно.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5 мл раствора в ампулах из коричневого стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячеиковую упаковку. По 1 или 2 ячеиковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Отпуск из аптек
По рецепту врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by