

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЛІПІН-БІОЛІК

(LIPIN-BIOLIK)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 флакон або пляшка містить лецитин-стандарт (у перерахуванні на лецитин) – 500 мг;

*допоміжна речовина:* лактоза моногідрат.

**Лікарська форма.** Ліофілізат для емульсії.

*Основні фізико-хімічні властивості:* аморфна маса білого або світло-жовтого кольору з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які впливають на травну систему і метаболізм.

Код АТХ А16А Х.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

ЛІПІН-БІОЛІК має антигіпоксичну дію, сприяє підвищенню швидкості дифузії кисню з легенів у кров та з крові у тканини, нормалізує процеси тканинного дихання. Відновлює функціональну активність ендотеліальних клітин, синтез і виділення ендотеліального фактора розслаблення, поліпшує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові. ЛІПІН-БІОЛІК інгібує процеси перекисного окиснення ліпідів у крові і тканинах, підтримує активність антиоксидантних систем організму, чинить мембранопротекторний ефект, виконує функцію неспецифічного детоксиканта, підвищує неспецифічний імунітет.

При інгаляційному введенні ЛІПІН-БІОЛІК сприяє збереженню легеневого сурфактанта, що покращує легеневу та альвеолярну вентиляцію, збільшує швидкість транспортування кисню через біологічні мембрани. ЛІПІН-БІОЛІК не порушує функціональний стан органів та систем організму, нетоксичний, не має кумулятивних властивостей.

*Фармакокінетика.*

Після внутрішньовенного введення ЛІПІН-БІОЛІК як ліпосомальна композиція циркулює у крові до 2 годин. Максимальне накопичення препарату спостерігається у печінці та селезінці (до 20 %), яке досягається через 5 хвилин після введення і зберігається протягом 180–300 хвилин. Препарат виводиться із сечею і калом.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Препарат застосовувати у складі комплексної терапії.

*Пульмонологія.* Синдром гострої та хронічної дихальної недостатності будь-якого генезу у дорослих і дітей, у т. ч. у новонароджених з розладами дихання, пов'язаними з перенесеною перинатальною гіпоксією та асфіксією при пологах.

*Кардіологія.* Гострий інфаркт міокарда і нестабільна стенокардія.

*Гастроентерологія.* Гострі і хронічні активні гепатити, хронічний некалькульозний холецистит, цироз печінки, неспецифічний виразковий коліт.

*Акушерство.* Пізній гестоз, внутрішньочеревна гіпоксія плода.

*Нефрологія.* Гострий та хронічний пієлонефрит, гломерулонефрит, діабетична нефропатія, полікістоз, ниркова недостатність.

***Протипоказання.*** Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Можливе призначення ЛІПІН-БІОЛІК у комплексній терапії зі стероїдними, цитостатичними, жовчогінними та вітамінними засобами, антибіотиками.

#### ***Особливості застосування.***

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції ЛІПІН-БІОЛІК не слід застосовувати.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосовують у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не вивчалась.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньовенно, інгаляційно, перорально та ректально. Ліпосомальну композицію (емульсію) ЛІПІН-БІОЛІК готувати безпосередньо перед застосуванням.

#### Приготування ліпосомальної композиції (емульсії).

Флакони (пляшки) витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин, після чого до ліофілізату, що міститься у флаконі (пляшці), додати 50 мл заздалегідь підігрітого до 36 °С 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій. Після цього флакон (пляшку) струсити 2-3 хвилини до утворення однорідної емульсії білого кольору.

Для приготування емульсії ЛІПІН-БІОЛІК для внутрішнього та ректального застосування можна використовувати дистильовану або переварену воду.

#### *Пульмонологія.*

#### Приготування ліпосомальної композиції (емульсії) для інгаляційного застосування.

Флакони (пляшки) витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин, після чого до ліофілізату, що міститься у флаконі (пляшці), додати 10 мл заздалегідь підігрітого до 36 °С 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій. Флакони (пляшки) струсити протягом 2 хвилин до утворення рідини молочно-білого кольору з концентрацією препарату 50 мг/мл.

Для інгаляційного застосування ЛІПІН-БІОЛІК призначати по 10-15 мг/кг маси тіла на одну інгаляцію 1-2 рази на добу. Курс лікування 5-10 днів. Можливе під'єднання інгалятора до дихального контуру апарата штучної вентиляції легень (ШВЛ). Для проведення інгаляції необхідно використовувати ультразвукові інгалятори або інгалятори аерозольного типу. Неприпустиме використання пароаерозольних інгаляторів! У тяжких випадках препарат вводити внутрішньовенно з розрахунку 10-15 мг/кг маси тіла 1-3 рази на добу. Новонародженим із синдромом дихальних розладів ЛІПІН-БІОЛІК застосовувати у вигляді інгаляцій у дозах 25-100 мг/кг маси тіла 3-4 рази на добу. Оптимальна тривалість інгаляції - 3-4 хвилини. Курс лікування - 4-5 днів. При необхідності курс лікування може бути подовжений до 10-12 днів.

Рекомендовано використовувати інгалятори небулайзер. Перед застосуванням витягти інгалятор з упаковки та витримати для нагрівання до кімнатної температури. Частина інгалятора збирати, як зазначено на схемі.

Необхідну кількість емульсії влити за допомогою стерильного шприца або безпосередньо з флакона (пляшки) в камеру небулайзера і закрити кришкою, як зазначено на рис. 1. Камеру небулайзера за допомогою кисневої трубки приєднати до апарата ШВЛ або компресора (рис. 2).

T-подібний перехідник приєднати до камери небулайзера (рис. 3).

До T-подібного перехідника приєднати відповідні насадки (носові канюлі, маски дихальні для дітей та дорослих, загубники, інтубаційні трубки).

Рекомендується використовувати об'єм наповнення небулайзера 2-5 мл, потік «робочого» газу 6-8 л/хв. Інгаляцію проводити до витрачання розрахованої дози.

*Кардіологія.* При лікуванні гострого інфаркту міокарда і нестабільної стенокардії ЛІПІН-БІОЛІК призначати у дозі 35 мг/кг маси тіла 4 рази на добу. Препарат вводити внутрішньовенно повільно. Курс лікування - 4-5 днів.

При проведенні тромболітичної терапії для запобігання появи реперфузійних ушкоджень міокарда ЛІПІН-БІОЛІК призначати у дозі 30 мг/кг маси тіла за 30 хвилин до застосування тромболітика, а надалі - по 15 мг/кг маси тіла 4 рази на добу. Курс лікування - 7-9 днів.

*Акушерство.* При лікуванні пізніх гестозів ЛІПІН-БІОЛІК призначати у дозі 5-10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.

Препарат вводити внутрішньовенно повільно. Курс лікування - 3-10 днів, залежно від клінічних проявів гестозу.

*Гастроентерологія.* При лікуванні гострого або хронічного активного гепатиту, хронічного некалькульозного холециститу та цирозу печінки ЛІПІН-БІОЛІК призначати внутрішньо по 1 г 2 рази на добу. Курс лікування - 18-21 день. У разі тяжкого перебігу захворювання, ЛІПІН-БІОЛІК розчинити у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій і вводити внутрішньовенно краплинно по 1 г 2 рази на добу протягом 10 днів. У процесі лікування можлива зміна способу введення препарату. При лікуванні неспецифічного виразкового коліту ЛІПІН-БІОЛІК призначати по 1 г у вигляді мікроклізм 2 рази на добу протягом 10 днів, а потім - по 0,5 г 2 рази на добу ще протягом 10 днів.

*Нефрологія.* При лікуванні гострого та хронічного пієлонефриту ЛІПІН-БІОЛІК призначати у дозі 10-20 мг/кг маси тіла 1 раз на добу у складі комбінованої антибактеріальної терапії. Препарат вводити внутрішньовенно краплинно, повільно. Курс лікування - 3-4 дні. При лікуванні хронічного гломерулонефриту, пієлонефриту, діабетичної нефропатії на стадії хронічної ниркової недостатності ЛІПІН-БІОЛІК призначати у дозі 10-20 мг/кг маси тіла 1 раз на добу у поєднанні зі стандартною базовою терапією. Препарат вводити внутрішньовенно краплинно, повільно. Курс лікування - 14 днів.

*Діти.*

Застосовують дітям від народження.

**Передозування.**

Можливі прояви підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу.

Лікування симптоматичне.

### ***Побічні реакції.***

Препарат у терапевтичних дозах добре переноситься хворими.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення.

*З боку серця:* серцебиття.

*З боку судин:* зниження артеріального тиску.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* блювання.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* кропив'янка, свербіж.

*Загальні розлади та реакції у місці введення:* підвищення температури, слабкість, біль у поперековому відділі хребта, тремор кінцівок, простріли у грудному та поперековому відділах хребта, біль по ходу вени.

У цих випадках препарат слід відмінити та призначити симптоматичне лікування.

***Термін придатності.*** 1 рік 6 місяців.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в морозильній камері при температурі від мінус 20 °С до мінус 10 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### ***Несумісність.***

Не застосовувати в одному шприці або інгаляційному пристрої з іншими парентеральними або інгаляційними розчинами.

### ***Упаковка.***

По 500 мг у флаконі або пляшці №1; або комплект: три флакони по 500 мг з одним інгалятором NEBULISER.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

*Місцезнаходження юридичної особи:*

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

*Адреса місця провадження діяльності:*

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.