

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛІАСТЕН®

LIASTENUM®

Склад:

діюча речовина: глюкозамінілмурамілпентапептид (N-ацетилглюкозамініл-N-ацетилмураміл-L-аланіл-D-глутаміл-L-лізил-D-аланіл-L-аспарагіл);

1 флакон містить 0,002 г глюкозамінілмурамілпентапептиду (N-ацетилглюкозамініл-N-ацетилмураміл-L-аланіл-D-глутаміл-L-лізил-D-аланіл-L-аспарагілу) в перерахунку на пептиди;

допоміжна речовина: декстран 40.

Лікарська форма. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, легко розчинні у воді для ін'єкцій та розчині хлориду натрію 0,9 % для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТХ L03A.

Фармакологічні властивості / імунологічні і біологічні властивості.

ЛІАСТЕН® належить до імуномодуляторів природного походження із широким спектром дії. Він являє собою фрагменти клітинної стінки лактобактерій. ЛІАСТЕН® стимулює функцію макрофагів і нормалізує кількість Т-лімфоцитів. ЛІАСТЕН® активує клітини моноцитарно-макрофагального ряду, фагоцитоз, підвищує активність лізосомальних ферментів, продукування активних форм кисню, підсилює цитотоксичний ефект макрофагів стосовно клітин, інфікованих вірусами, бактеріями, та пухлинних клітин. Лікарський засіб підсилює синтез цитокінів, зокрема інтерлейкіну-1. ЛІАСТЕН® підвищує цитотоксичну активність природних клітин-кілерів. Імуномодулююча активність лікарського засобу проявляється також у тому, що ЛІАСТЕН® зберігає ендокринну функцію тимуса, сприяє зниженню рівня циркулюючих імунних комплексів. ЛІАСТЕН® сприяє стимуляції лейкопоезу, має слабку антиметастатичну і протипухлинну дії, зменшує побічні ефекти хіміо- і променевої терапії. Препарат не має ембріотоксичної, мутагенної й тератогенної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

ЛІАСТЕН® призначають у складі комплексної терапії як імуномодуючий засіб при різних захворюваннях, що супроводжуються вторинним імунодефіцитом, лейкопенією, зокрема при хіміо- і променевої терапії онкологічних хворих і хворих на лейкоз з метою зниження токсичної дії цитостатиків; при гострих і хронічних променевих ураженнях; при хірургічному лікуванні онкологічних та інших категорій хворих та у складі комплексної терапії. ЛІАСТЕН® показаний при гострих і хронічних бактеріальних і вірусних інфекціях, зокрема при туберкульозі, а також для лікування хворих з лейкопеніями різного походження.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу та аутоімунні захворювання. Дитячий вік, вагітність, годування груддю. Стани при захворюваннях, що супроводжуються гіпертермією ($>38^{\circ}\text{C}$) на момент прийому препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідомі.

Особливості застосування. З обережністю призначають хворим на алергійні захворювання.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвіду застосування лікарського засобу вагітним і жінкам, які годують груддю, немає.

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

Спосіб застосування та дози.

ЛІАСТЕН® вводять підшкірно або внутрішньом'язово. Перед використанням лікарського засобу у флакон додають 1–2 мл розчину натрію хлориду ізотонічного 0,9 % для ін'єкцій або води для ін'єкцій.

Якщо передбачається підшкірне введення препарату, то можна використати 1 мл розчинника. Після додавання розчинника флакон ретельно струшують до повного розчинення його вмісту. Звичайна добова доза препарату для дорослих осіб становить 0,002 г діючої речовини. Курс лікування передбачає 3–5 ін'єкцій з інтервалом 5–7 діб. За необхідності можна проводити повторні курси лікування через 3–6 та 12 місяців.

Діти. Досвіду застосування лікарського засобу дітям немає.

Передозування. Випадків передозування лікарського засобу ЛІАСТЕН® не виявлено.

Побічні реакції.

Іноді можливе короткочасне незначне підвищення температури тіла, виникнення місцевих реакцій, болю у суглобах. В таких випадках необхідно збільшити інтервал між ін'єкціями лікарського засобу до 10 днів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Розчин лікарського засобу зберігати не більше 24 годин в холодильнику при температурі від 4 до 6 °С.

Несумісність. Не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. Порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах по 6 мл або по 10 мл № 5 у блістері. Блістер з флаконами вкладено в коробку з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. ДП «Ензим».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності / місцезнаходження заявника.

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2.