

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕСФАЛЬ®

(LESFAL)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить фосфатидилхоліну із соєвих бобів 50 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, кислота дезоксихолієва, натрію хлорид, натрію гідроксид, рибофлавін (Е 101), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий жовтий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

При захворюваннях печінки мембрани гепатоцитів та їх органели завжди зазнають ушкоджень, що може призводити до зміни активності мембрано-зв'язаних ферментів та рецепторних систем, порушення метаболічної функції клітини та зниження інтенсивності регенерації печінки.

Фосфоліпіди, що містяться у препараті Лесфаль®, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але набагато переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених (есенціальних) жирних кислот. Ці високоенергетичні молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Оскільки цис-подвійні зв'язки цих полієнових кислот перешкоджають паралельному розташуванню вуглеводневих ланцюгів мембранних фосфоліпідів, щільність розташування фосфоліпідних структур зменшується, внаслідок чого швидкість надходження і виведення речовин зростає. Мембранозв'язані ферменти утворюють функціональні одиниці, які можуть посилювати їх активність та забезпечувати фізіологічний перебіг основних метаболічних

процесів. Фосфоліпіди впливають на порушений ліпідний метаболізм шляхом регуляції метаболізму ліпопротеїнів, у результаті чого нейтральні жири та холестерин перетворюються на форми, придатні для транспортування, особливо завдяки збільшенню здатності ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) приєднувати холестерин, та спрямовуються для подальшого окиснення. Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи літогенний індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

Фармакокінетика.

При пероральному прийомі більше 90 % препарату всмоктується у тонкому кишечнику. Основна кількість розщеплюється під дією фосфоліпази-А до 1-ацил-лізо-фосфатидилхоліну, 50 % якого відразу реаціюється в поліненасичений фосфатидилхолін ще під час всмоктування в тонкому кишечнику. Поліненасичений фосфатидилхолін потрапляє в кров через лімфатичні шляхи і далі, переважно у комплексі з ЛПВЩ, транспортується у печінку. Максимальний вміст фосфатидилхоліну у крові через 6 – 24 годин після перорального прийому становить у середньому 20 %.

Період напіввиведення для холінового компонента становить 66 годин, для насичених жирних кислот – 32 години.

У ході досліджень кінетики в людському організмі менше 5 % кожного із введених ізотопів ^3H і ^{14}C виводилося з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі і хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, токсикози вагітних, псоріаз, радіаційний синдром.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Лесфаль® не слід призначати новонародженим і недоношеним немовлятам, оскільки до складу препарату входить бензиловий спирт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не можна використовувати розчини електролітів для розведення препарату.

Особливості застосування.

При розведенні Лесфаль® для приготування інфузійного розчину (у разі неможливості

використовувати власну кров пацієнта) слід застосовувати розчини, вільні від електролітів, а саме: 5 % або 10 % розчин глюкози (у співвідношенні 1: 1), 5 % розчин ксиліту.

Використовувати тільки прозорий розчин.

Препарат несумісний з електролітними розчинами (фізіологічний розчин натрію хлориду, розчин Рінгера та ін.).

Не можна змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Застереження: розчин містить спирту 5,02 мг/мл.

В 1 мл препарату Лесфаль® містить 0,1 ммоль натрію. При прийомі препарату в дозі 10 мл вміст натрію становить 1,0 ммоль (25,8 мг), що має бути прийнято до уваги пацієнтами знаходяться на натрій-контрольованій дієті.

Тільки для внутрішньовенного застосування. Препарат слід вводити повільно.

Розчин Лесфаль® не можна вводити в м'язи (внутрішньом'язово), оскільки це може викликати місцеве подразнення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з обмеженою кількістю даних клінічних досліджень щодо застосування вагітним та з причини наявності у складі бензилового спирту, який може проходити крізь плацентарний бар'єр, застосування препарату Лесфаль® не рекомендується у період вагітності або годування груддю.

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

Не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначати внутрішньовенно повільно 5-10 мл на добу, а у тяжких випадках – від 10 до 20 мл на добу. 10 мл препарату можна вводити за один раз. Якщо препарат вводити розведеним, рекомендується використовувати власну кров пацієнта і розводити препарат у співвідношенні 1:1. Внутрішньовенну інфузію зазвичай застосовувати до 10 діб.

Рекомендується якомога раніше підтримати (доповнити) парентеральну терапію пероральним прийомом препаратів, що містять фосфатидилхолін.

Загальний курс лікування становить 3 – 6 місяців.

Лікування псоріазу розпочинати із перорального прийому фосфатидилхоліну протягом

2 тижнів. Після цього рекомендовано 10 внутрішньовенних ін'єкцій по 5 мл з одночасним призначенням PUVA-терапії.

Після закінчення курсу ін'єкцій поновлювати пероральний прийом фосфатидилхоліну і продовжувати застосування препарату протягом 2 місяців.

Діти. Розчин Лесфаль® для внутрішньовенних ін'єкцій не можна призначати новонародженим і недоношеним немовлятам, оскільки до складу препарату входить бензиловий спирт. Введення немовлятам та недоношеним малюкам препаратів, що містять бензиловий спирт, супроводжувалося розвитком синдрому задишки з летальним наслідком («гаспінг-синдрому», симптомами якого є раптове виникнення синдрому задишки, артеріальної гіпотензії, брадикардії та серцево-судинного колапсу).

Препарат призначений для застосування дітям віком від 12 років та з приблизною масою тіла 43 кг (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Повідомлень про передозування не зафіксовано.

Побічні реакції.

В окремих випадках при застосуванні підвищених доз Лесфаль® можливі порушення з боку шлунково-кишкового тракту (діарея).

У поодиноких випадках можуть виникати реакції гіперчутливості, висипання, свербіж, кропив'янка та реакції у місці введення препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці.

По 5 ампул у блістері. По 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.