

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М.К. _____
«_5_» _____ апреля _____ 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЕСФАЛЬ® (LESFAL)

Торговое название

Лесфаль

Международное непатентованное наименование

Нет

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит

действующее вещество:

1 мл раствора содержит фосфатидилхолина из соевых бобов 50 мг;

вспомогательные вещества:

спирт бензиловый, кислота дезоксихолиевая, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавин (E 101), вода для инъекций.

Описание

Прозрачный жёлтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05В А.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При заболеваниях печени мембраны гепатоцитов и их органеллы всегда повреждаются, что может приводить к изменению активности мембранно-связанных ферментов и рецепторных систем, нарушению метаболической функции клетки и снижению интенсивности регенерации печени.

Фосфолипиды, содержащиеся в препарате Лесфаль®, по своей химической структуре подобны эндогенным фосфолипидам, но намного перевешивают их за счет высокого содержания полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Эти высокоэнергетические молекулы встраиваются преимущественно в структуры клеточных мембран и облегчают восстановление поврежденных тканей печени. Поскольку цис-двойные связи этих полиеновых кислот препятствуют параллельному расположению углеводородных цепей мембранных фосфолипидов, плотность расположения фосфолипидных структур уменьшается, в результате чего скорость поступления и выведения веществ растет. Мембраносвязанные ферменты образуют функциональные единицы, которые могут усиливать их активность и обеспечивать физиологическое течение основных метаболических процессов. Фосфолипиды влияют на нарушенный липидный метаболизм путем регуляции метаболизма липопротеинов, в результате чего нейтральные жиры и холестерин превращаются в формы, пригодные для транспортировки, особенно благодаря увеличению способности липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) присоединять холестерин, и направляются для дальнейшего окисления. Во

время выведения фосфолипидов через желчевыводящие пути литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

Фармакокинетика

При пероральном приеме более 90 % препарата всасывается в тонком кишечнике. Основное количество расщепляется под действием фосфолипазы-А до 1-ацил-лизо-фосфатидилхолина, 50 % которого немедленно подвергается реацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин ещё во время всасывания в тонком кишечнике. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом, в комплексе с ЛПВП, транспортируется в печень. Максимальное содержание фосфатидилхолина в крови через 6-24 часов после перорального приема составляет в среднем 20 %.

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, для насыщенных жирных кислот – 32 часа.

В ходе исследований кинетики в человеческом организме менее 5 % каждого из введенных изотопов ³H и ¹⁴C выводилось с калом.

Показания к применению

Неалкогольный стеатогепатит, алкогольный стеатогепатит, острые и хронические гепатиты различной этиологии, цирроз печени, пред- и послеоперационное лечение при хирургическом вмешательстве на печени и желчевыводящих путях, токсикозы беременных, псориаз, радиационный синдром.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Лесфаль® не следует назначать новорожденным и недоношенным младенцам, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нельзя использовать растворы электролитов для разведения препарата.

Особенности применения

При разведении Лесфалья® для приготовления инфузионных растворов (в случае невозможности использовать собственную кровь пациента) следует применять растворы, свободные от электролитов, а именно: 5 % или 10 % раствор глюкозы (в соотношении 1:1), 5 % раствор ксилита.

Использовать только прозрачный раствор.

Препарат несовместим с электролитными растворами (физиологический раствор натрия хлорида, раствор Рингера и др.).

Нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Предостережение: раствор содержит спирта 5,02 мг/мл.

В 1 мл препарата Лесфаль® содержится 0,1 ммоль натрия. При приеме препарата в дозе 10 мл содержание натрия составляет 1,0 ммоль (25,8 мг), что должно быть принято во внимание пациентами, которые находятся на натрий - контролируемой диете.

Только для внутривенного применения. Препарат следует вводить медленно.

Раствор Лесфалья® нельзя вводить в мышцы (внутримышечно), поскольку это может привести к местному раздражению.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с ограниченным количеством данных клинических исследований по применению беременным и по причине наличия в составе бензилового спирта, который может проходить через плацентарный барьер, применять препарат Лесфаль® не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Не выявлено.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 12 лет назначать внутривенно медленно 5-10 мл в сутки, а в тяжелых случаях – от 10 до 20 мл в сутки. 10 мл препарата можно вводить за один раз. Если препарат вводить разведенным, рекомендуется использовать собственную кровь пациента и разводить препарат в соотношении 1:1. Внутривенную инфузию обычно применять до 10 суток.

Рекомендуется как можно раньше поддержать (дополнить) парентеральную терапию пероральным приемом препаратов, содержащих фосфатидилхолин.

Общий курс лечения составляет 3 – 6 месяцев.

Лечение псориаза начинают с перорального приема фосфатидилхолина в течение 2 недель. После этого рекомендуется 10 внутривенных инъекций по 5 мл с одновременным назначением PUVA-терапии.

После окончания курса инъекций возобновлять пероральный прием фосфатидилхолина и продолжать применение препарата в течение 2 месяцев.

Дети

Раствор Лесфаль® для внутривенных инъекций нельзя назначать новорожденным и недоношенным младенцам, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт. Введение младенцам и недоношенным малышам препаратов, содержащих бензиловый спирт, сопровождалось развитием синдрома одышки с летальным исходом («гаспинг-синдрома»), симптомами которого являются внезапное возникновение синдрома одышки, артериальной гипотензии, брадикардии и сердечно-сосудистого коллапса).

Препарат предназначен для применения детям с 12 лет и с приблизительной массой тела 43 кг (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Сообщений о передозировке не зафиксировано.

Побочные действия

В отдельных случаях при применении повышенных доз Лесфалья® возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея).

В единичных случаях могут возникать реакции гиперчувствительности, сыпь, зуд, крапивница и реакции в месте введения препарата.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке.

По 5 ампул в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 12.06.2017.