

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ФОСФОЛИПИДЫ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** ЭССЕНЦИАЛЬНЫЕ ФОСФОЛИПИДЫ**Международное непатентованное или группировочное наименование:** фосфолипиды**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав (на 5 мл)*****Действующее вещество:***

Фосфолипиды (Липоид С 100) - 250,0 мг
с содержанием не менее 94,0 %
в пересчете на фосфатидилхолин

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт - 45,0 мг
Урсодезоксихолевая кислота - 126,5 мг
Натрия хлорид - 12,0 мг
Натрия гидроксид - 13,4 мг
Рибофлавин - 0,5 мг
Вода для инъекций - до 5,0 мл

Описание: прозрачный раствор желтого цвета с характерным запахом.**Фармакотерапевтическая группа:** гепатопротекторное средство.**Код АТХ:** А05С**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочки печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток,

способствует их регенерации. Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

Таким образом оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикационную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем; что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени.

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

Фармакокинетика

Связываясь главным образом с липопротеидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени.

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа.

Показания к применению

Жировая дегенерация печени (в том числе при сахарном диабете); острые и хронические гепатиты, цирроз печени, некроз клеток печени, печеночная кома и прекома, токсические поражения печени; пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориаз; радиационный синдром.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или другим ингредиентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применять препарат во время беременности противопоказано. Это связано с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер.

Период грудного вскармливания

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее препарат содержит бензиловый спирт, который проникает в грудное молоко. В связи с этим применять препарат в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости на время лечения требуется приостановить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Следует применять только прозрачный раствор.

Препарат предназначен для внутривенного введения, его не следует вводить внутримышечно из-за возможного развития местных нежелательных реакций.

При отсутствии иных рекомендаций препарат следует вводить внутривенно медленно по 5-10 мл (1-2 ампулы) в сутки, а в тяжелых случаях 10-20 мл (2-4 ампулы) в сутки. За один раз допустимо вводить до 10 мл (2 ампулы) препарата. Рекомендуется разводить препарат кровью пациента в соотношении 1:1. При необходимости для разведения препарата следует применять 5 % или 10 % раствор декстрозы для инфузионного введения. При этом раствор должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения. Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата. Внутривенные инъекции обычно применяют в течение 10 дней. Рекомендуется как можно быстрее дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Передозировка

Информации о случаях передозировки не зарегистрировано. Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может привести к усилению дозозависимых побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата.

Особые указания

Использовать только прозрачный раствор!

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл.

По 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального светозащитного стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес производителя

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии
потребителей**

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

E-mail: info@ellara.ru