«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «28» тамыз
№ N078747 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Лесфаль®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекцияға арналған ерітінді, 50 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Бауыр мен өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар, липотропты препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.
АТХ коды A05BA

Қолданылуы
Лесфаль®, инъекцияға арналған ерітінді, ересектер мен 3 жастан асқан балаларда қолданылады
Кешенді ем құрамында
- бауырдың майлы дистрофиясы (стеатоз)
- жедел және созылмалы гепатит
- бауырдың алкогольдік ауруы
- бауырдың дәрілік зақымдануы
- уытты гепатит
- бауыр циррозы
- бауыр энцефалопатиясы
- холестаз және өт тастары пайда болуы қайталануының профилактикасы
- жүкті әйелдердің гестозы кезінде бауырдың функционалдық сынамаларының айқын өзгерістері

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа (заттарға) және/немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 3 жасқа дейінгі балалар
- жаңа туған немесе шала туған нәрестелер, құрамында бензил спиртінің болуы салдарынан
- лактация кезеңі

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Лесфаль® препаратын қолданғанда «соя бұршақтарының фосфолипидтеріне» аллергиялық реакцияның ықтимал қаупі болуы мүмкін.

Препарат құрамында этанолдың іздік мөлшері бар (5,02 мг/мл), өйткені этил спирті технологиялық өндіріс процесінде пайдаланылады.

Құрамында бензил спирті бар препаратты жаңа туған және шала туған нәрестелерге тағайындаған кезде бензил спиртінің уытты әсері нәтижесінде пайда болатын өліммен аяқталатын ентігу синдромының (симптомдары кенеттен ентігу синдромының, артериялық гипотензияның, брадикардияның және жүрек-қантамыр коллапсының пайда болуы болып табылатын «Гаспинг синдромы») дамуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антикоагулянттармен өзара әрекеттесуі мүмкін, сондықтан бір мезгілде қолданған кезде антикоагулянттың дозасын түзету керек. Бір мезгілде қабылдаған жағдайда пациент дәрігермен кеңесуі тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен препараттың өзара әрекеттесуі белгісіз.

Арнайы ескертулер

Бензил спирті аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін.

1 мл Лесфаль® препаратында 0,1 ммоль натрий бар. Препаратты 10 мл дозада қабылдаған кезде натрий мөлшері 1,0 ммоль (25,8 мг) құрайды, оны натрий бақыланатын диетадағы пациенттер ескеруі тиіс.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Лесфаль® венаішілік ерітіндісінде бензил спирті бар, өйткені ол плацентаға енуі мүмкін болғандықтан, препарат жүктілік кезінде сақтықпен тағайындалуы керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Лесфаль® венаішілік ерітіндісін енгізу автокөлік жүргізу және жабдықпен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан бастап балаларға вена ішіне баяу 5-10 мл, ауыр жағдайларда тәулігіне 10-20 мл енгізеді. Ең жоғары бір реттік доза 10 мл, ең жоғары тәуліктік доза 20 мл. Енгізу жиілігі тәулігіне 1-2 рет.
Балалар
3 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға тәулігіне 2 мл-ден, 6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға тәулігіне 2-5 мл-ден.
Емдеуді аурудың ауыр ағымында Лесфаль® препаратын вена ішіне енгізуден бастау, содан кейін фосфатидилхолиннің пероральді түріне өту ұсынылады.
Енгізу әдісі мен жолы
Қалауы бойынша, ерітіндіні науқастың қанымен 1:1 қатынасында сұйылтуға болады.
Лесфаль® препаратын бір шприцте басқа препараттармен араластырмау қажет!
Ерітіндіні бұлшықет ішіне енгізуге болмайды, өйткені енгізу орнында тіндердің тітіркенуі мүмкін. Лесфаль® препаратының ерітіндісін тері астына енгізуге болмайды. Инфузия кезінде Лесфаль® препаратын 5% глюкоза ерітіндісінде ерітеді.
Электролит ерітінділерінде сұйылтуға болмайды (натрий хлоридінің физиологиялық ерітіндісі, Рингер ерітіндісі және б.).
Лесфаль® препаратының барлық ерітінділерінде қоспаның pH 7,5-тен төмен болмауы керек, инъекция енгізу кезінде дайын ерітіндінің мөлдірлігі сақталуы тиіс.
Емдеу ұзақтығы
Емдеу ұзақтығын клиникалық және зертханалық көрсеткіштерін ескере отырып дәрігер анықтайды және 5 күннен 10 күнге дейін болуы мүмкін.
Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар
Қазіргі уақытта Лесфаль® инъекцияға арналған ерітіндісін қолдануға байланысты артық дозалану реакциялары немесе уыттану симптомдары тіркелген жоқ.
Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар (қажет болғанда)
Өте сирек:
- экзантема немесе бөртпе түріндегі аллергиялық реакциялар, есекжем

Жиілігі белгісіз:
- қышыну

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда,

дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну керек
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
Бір мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат - соя бұршақтан фосфатидилхолин 50 мг,
қосымша заттар: бензил спирті, дезоксихол қышқылы, натрий хлориді, натрий гидроксиді, рибофлавин (Е 101), инъекцияға арналған су.
Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Мөлдір сары ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы
5 мл ерітіндіден сындыру сақинасы немесе сындыру нүктесі бар ампулада. Ампулаға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.
5 немесе 10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған гофраланған қосымшалары бар қорапшаға салынады.
Немесе 5 ампуладан полимерлі үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.
Ампулалары бар 1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
3 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер
«Фармак» АҚ, Украина, 04080,
Киев қ., Кирилловская көш., 74.
Тел.: + 38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080,
Киев қ., Кирилловская көш., 63.
Тел.: + 38 (044) 496 87 87, факс: + 38 (044) 239 19 40
электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)
«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин көш., 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz