УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28» августа 2024 г.
№ N078747

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Лесфаль®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инъекций, 50 мг/мл, 5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.
Код АТХ А05ВА

Показания к применению
Лесфаль®, раствор для инъекций, показан взрослым и детям от 3 лет
В составе комплексной терапии
- жировая дистрофия печени (стеатоз)
- острый и хронический гепатит
- алкогольная болезнь печени
- лекарственное поражение печени
- токсический гепатит
- цирроз печени
- печеночная энцефалопатия
- холестаз и профилактика рецидивов образования желчных камней
- выраженные изменения функциональных проб печени при гестозах беременных

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) и/или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 3 лет
- новорожденные или недоношенные младенцы, вследствие содержания бензилового спирта
- период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении препарата Лесфаль® возможен потенциальный риск аллергической реакции к «фосфолипидам из соевых бобов».

Препарат содержит следовые количества этанола (5,02 мг/мл), т. к. этиловый спирт используется в процессе технологического производства.

При назначении препарата, содержащего бензиловый спирт, новорожденным и недоношенным младенцам возможно развитие синдрома одышки с летальным исходом («Гаспинг синдрома», симптомами которого являются внезапное возникновение синдрома одышки, артериальной гипотензии, брадикардии и сердечно-сосудистого коллапса) возникающего в результате токсического действия бензилового спирта.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Возможно взаимодействие с антикоагулянтами, поэтому при одновременном применении следует скорректировать дозу антикоагулянта. В случае одновременного приема пациент должен проконсультироваться с врачом.

С другими лекарственными препаратами взаимодействие препарата неизвестно.

Специальные предупреждения

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

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.

Во время беременности или лактации

Беременность

Внутривенный раствор Лесфаль® содержит бензиловый спирт, т. к. возможно проникновение его в плаценту, препарат должен назначаться с осторожностью во время беременности.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Введение внутривенного раствора Лесфаль® не влияет на способность к вождению автотранспорта и работе с оборудованием.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям с 12 лет вводят внутривенно медленно по 5–10 мл, в тяжелых случаях 10–20 мл в сутки. Максимальная разовая доза 10 мл, максимальная суточная доза 20 мл. Кратность введения 1–2 раза в сутки.

Дети

Детям от 3 до 6 лет по 2 мл в сутки, детям от 6 до 12 лет по 2–5 мл в сутки.

Рекомендуется начинать лечение с внутривенного введения препарата Лесфаль® при тяжелом течении заболевания, затем перейти на пероральную форму фосфатидилхолина.

Метод и путь введения

По желанию раствор можно разводить кровью больного в соотношении 1:1.

Необходимо избегать смешивания в одном шприце препарата Лесфаль® с другими препаратами!

Раствор нельзя вводить внутримышечно, так как возможно раздражение тканей в месте введения. Нельзя вводить раствор препарата Лесфаль® подкожно. При инфузии препарат Лесфаль® растворяют в 5% растворе глюкозы.

Нельзя разводить в растворах электролитов (физиологический раствор натрия хлорида, раствор Рингера и др.).

Все растворы с препаратом Лесфаль® должны иметь pH смеси не ниже 7,5, готовый раствор во время введения инъекции должен сохранять прозрачность.

Длительность лечения

Продолжительность лечения определяется с учетом клинико-лабораторных показателей врачом и может составлять от 5 дней до 10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

На настоящий момент реакций передозировки или симптомов интоксикации в связи с применением раствора для инъекций Лесфаль® не зарегистрировано.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Очень редко:

- аллергические реакции в виде экзантемы или сыпи, крапивница

Частота неизвестна:

- зуд

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Один мл раствора содержит
активное вещество - фосфатидилхолин из соевых бобов 50 мг,
вспомогательные вещества: спирт бензиловый, кислота дезоксихолиевая, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавин (Е 101), вода для инъекций.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный желтый раствор.

Форма выпуска и упаковка
По 5 мл раствора в ампуле с кольцом излома или точкой излома. На ампулу наклеивают этикетку-самоклейку.
По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку с гофрированными вкладками из картона.
Или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.
По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения
3 года.
Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080,
г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: + 38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080,

г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: + 38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: + 7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz