

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «04» апреля 2022 г.
№ N050337

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

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

- повышенная чувствительность к фосфатидилхолину и/или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 3 лет, в том числе новорожденные и 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.

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.

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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, факс, 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