

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства
Эсфолен
раствор для внутривенной инъекции

Регистрационный номер: _____

Торговое название: Эсфолен

Международное непатентованное название: эссенциальные фосфолипиды

Состав: активное вещество – эссенциальные фосфолипиды (фосфатидилхолин из соевых бобов высущенной субстанции, содержащей 93% (3-sn-фосфатидил) холина) – 250 мг; вспомогательные вещества: дезоксихолиевая кислота – 126,5 мг, натрия хлорид – 12 мг, рибофлавин – 0,5 мг, спирт бензиловый – 45 мг, этанол – 25 мг, натрия гидроксид – 13,4 мг, вода для инъекций – до 5 мл.

Описание: желтая или желто-зеленоватая прозрачная жидкость.

Лекарственная форма: раствор для внутривенной инъекции.

Фармакотерапевтическая группа – гепатопротекторное средство

Код ATX: A05C



Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Эссенциальные фосфолипиды (EPL) являются основными элементами в структуре клеточной оболочки и клеточных органелл печени. В состав эссенциальных фосфолипидов входят диглицеридные эфиры холинфосфорной кислоты природного происхождения, экстракт из бобов сои с высоким содержанием ненасыщенных жирных кислот, в основном линолевой (около 70%), линоленовой и олеиновой кислот.

При заболеваниях печени имеет место повреждение мембран гепатоцитов и их органелл, что приводит к нарушению активности связанных с ним ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности гепатоцитов и снижению способности к регенерации.

Химическая структура эссенциальных фосфолипидов, содержащихся в препарате, аналогична таковой эндогенных фосфолипидов, однако, благодаря высокому содержанию в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот, эссенциальные фосфолипиды по активности превосходят эндогенные фосфолипиды. Высокоэнергетические молекулы фосфолипидов, встраиваясь в структуру поврежденных мембран гепатоцитов, восстанавливают их целостность и способствуют регенерации клеток печени.

Наличие цис-двойных связей в полиненасыщенных жирных кислотах эссенциальных фосфолипидов предотвращает параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах мембран клеток, вследствие чего повышается их текучесть и эластичность, улучшается обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность ферментов, фиксированных на мембранах, и способствуют физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Эссенциальные фосфолипиды регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, что в основном происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

 SCIENTIFIC CENTER OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY ХОЛЕСТЕРИН К МЕСТАМ ОКИСА EXPERTISE AFTER ACADEMIC ENIL GABRIELYAN JSC ПОВЫШЕННИЯ СПОСОБНОСТИ Expert 2 олестерином <u>30.03.16</u> Applicant <u>31.03.15</u> Date <u>11</u>

Таким образом, эссенциальные фосфолипиды нормализуют дезинтоксикационную функцию печени, метаболизм липидов и белков, способствуют восстановлению и сохранению клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, тем самым предотвращая формирование соединительной ткани в печени.

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

Фармакокинетика

Связываясь главным образом с липопротеидами высокой плотности, эссенциальные фосфолипиды поступают в основном в клетки печени.

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

Показания к применению

Жировая дегенерация печени (в том числе поражение печени при сахарном диабете), острый и хронический гепатиты, печеночная кома и прекома, цирроз печени, некроз клеток печени, пред- и послеоперационное лечение при оперативном вмешательстве на печени и желчевыводящих путях, токсические поражения печени, токсикоз беременных, псориаз, радиационный синдром.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно медленно 5–10 мл в сутки, а в тяжелых случаях — 10–20 мл в сутки. Нельзя превышать разовую дозу 10 мл. Для разведения препарата рекомендуется использовать собственную кровь пациента в соотношении 1:1. В/в введение обычно продолжают до 10 сут. Рекомендуется как можно раньше дополнить парентеральное введение препарата пероральным приемом капсул.

Общая продолжительность курса лечения составляет 1–6 мес.

При псориазе препарат применяют в качестве средства вспомогательной терапии.

ASCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY
ОГРН 1155000000000
ОГРН 1155000000000
«Научно-исследовательский центр фармацевтики» ИЗС
Expert 1
Expert 2
Date 30.03.15
Applicant 31.03.15
Date

При невозможности использовать собственную кровь пациента препарат можно развести в 5% или 10% растворе декстрозы для инфузий (в соотношении 1:1).

Нельзя использовать для разведения препарата растворы электролитов.

Побочные действия

Редко – развитие реакций гиперчувствительности; очень редко – аллергические реакции в виде кожной сыпи, крапивницы, экзантемы, зуд.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Не следует назначать препарат детям до 3-х лет, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт.

Передозировка

Данные отсутствуют.

Особые указания

Вводить внутривенно медленно.

Не разрешается вводить препарат в/м из-за вероятности возникновения местной реакции на введение препарата (раздражение).

Применять только прозрачный раствор!

Применение в период беременности и кормления грудью

По показаниям. С осторожностью применять в период беременности, так как в состав препарата входит бензиловый спирт, который может проникать через плацентарный барьер.

При необходимости применения препарата у кормящих матерей, следует прекратить грудное вскармливание (препарата содержит бензиловый спирт).

EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN, MD	
Expert 1	30.03.15 <i>АГ</i>
Expert 2	Date _____
Applicant	31.03.15 <i>Л</i>
Date _____	

Влияние на способность водить и использовать машины

Исследования относительно влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами не проводились.

Лекарственное взаимодействие

Содержимое флакона нельзя смешивать с другими растворами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенной инъекции по 5 мл (250 мг эссенциальных фосфолипидов) во флаконах из стекла; по 5 флаконов в коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °C в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.