

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ
(ԴԵՂԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐ)**

1. ԴԵՂԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄ

Լեսպեֆրիլ Բիոստա, ներքին ընդունման լուծույթ

2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄ

1000 մլ ծավալով լուծույթ պատրաստելու համար օգտագործում են՝

ակտիվ բաղադրատարր՝ երկգույն թավառվույտի (*Lespedeza bicolor*) ընձյուղներ - 708 գ:

Օժանդակ նյութեր, որոնց առկայությունը դեղի բաղադրության մեջ պետք է հաշվի առնել. Էթիլ սպիրտ 95 % (Էթանոլ) (տես 4.3, 4.4 բաժինները):

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը տես 6.1 բաժնում:

3. ԴԵՂԱԶԵՎ

Ներքին ընդունման լուծույթ:

Նկարագրություն. նարնջագույն երանգով բաց դարչնագույնից մինչև կարմրադարչնագույն, բնորոշ հոտով հեղուկ: Թույլատրվում է նստվածքի առկայություն:

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

4.1 Ցուցումներ

Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղը՝ որպես արյան մեջ ազոտի պարունակությունը նվազեցնող և միգամուղ միջոց, ցուցված է չափահասների շրջանում քրոնիկական երիկամային անբավարարության (տարբեր ծագմամբ, թաքնված (լատենտ), կոմպենսացված և ընդմիջվող փուլերում, համալիր բուժման կազմում) ախտանիշային բուժման համար:

4.2. Դեղաչափման կարգ և կիրառման ձև

Դեղաչափման կարգ

Անհրաժեշտ է ընդունել 5-15 մլ (1 թեյի գդալ - 1 ճաշի գդալ)՝ օրական 3-4 անգամ: Բուժման տևողությունը 3-4 շաբաթ է: Բուժումը հնարավոր է կրկնել 2-3 շաբաթ անց՝ բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո:

Երեխաներ

Նորածիններից մինչև 18 տարեկան երեխաների շրջանում դեղի կիրառման անվտանգությունը և արդյունավետությունն առայժմ հաստատված չեն: Տվյալները բացակայում են:

Կիրառման ձև

Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղը նախատեսված է ներքին ընդունման համար: Խորհուրդ է տրվում օգտագործելուց առաջ թափահարել: Թույլատրվում է օգտագործելուց առաջ դեղը նոսրացնել ջրով:

4.3 Հակացուցումներ

Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղը հակացուցված է հետևյալ դեպքերում՝

- երկգույն թավառվույտի ընձյուղների և/կամ 6.1 բաժնում թվարկված օժանդակ նյութերից որևէ մեկի նկատմամբ գերզգայնություն,
- հղիություն,
- կրծքով կերակրման շրջան,
- լյարդի հիվանդություններ,
- ակոհոլիզմ,
- էպիլեպսիա,
- գանգուղեղային վնասվածքներ,
- գլխուղեղի հիվանդություններ,
- մինչև 18 տարեկան երեխաներ:

4.4 Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Հիպոնատրիեմիայի զարգացման դեպքում պետք է կիրառել նատրիումի իոններ պարունակող դեղեր:

Օժանդակ նյութեր

Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղը պարունակում է 40%-ից ոչ պակաս էթանոլ: Դեղի առավելագույն միանվագ դեղաչափը պարունակում է 4,7 գրամից ոչ պակաս մաքուր էթիլ սպիրտ, իսկ առավելագույն օրական դեղաչափը՝ 18,8 գրամից ոչ պակաս մաքուր էթիլ սպիրտ:

4.5 Փոխազդեցություններն այլ դեղերի հետ կամ այլ բնույթի փոխազդեցություններ

Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղի բաղադրության մեջ էթանոլի առկայությամբ պայմանավորված՝ դիսուլֆիրամի, հանգստացնող ազդեցությամբ դեղերի, մոնոամինօքսիդազ ֆերմենտի ոչ ընտրողական արգելակիչների, ինսուլինի, մետֆորմինի, սուլֆոնամիդի հետ Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղի միաժամանակյա կիրառումը հակացուցված է:

Որոշ դեղերի հետ միաժամանակյա նշանակման դեպքում պետք է հաշվի առնել Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղի բաղադրության մեջ էթանոլի առկայությունը, քանի որ այն կարող է փոփոխել կամ ուժեղացնել այլ դեղերի ազդեցությունը:

4.6 Վերաբաղադրողականություն, հղիություն և կրծքով կերակրման շրջան

Հղիություն

Հղիության ընթացքում Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղի կիրառումը հակացուցված է:

Կրծքով կերակրման շրջան

Կրծքով կերակրման շրջանում Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղի կիրառումը հակացուցված է:

Վերաբաղադրողականություն

Վերաբարտադրողականության վրա Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղի ազդեցության վերաբերյալ տվյալներ առկա չեն:

4.7 Ազդեցությունը փոխադրամիջոցներ վարելու և սարքավորումների հետ աշխատելու կարողությունների վրա

Լեսպեֆրիլ Բիոստա դեղի կիրառման ընթացքում անհրաժեշտ է խուսափել պոտենցիալ վտանգավոր գործունեություն իրականացնելուց, որի դեպքում պահանջվում է ուշադրության խիստ կենտրոնացում և փսիխոմոտոր ռեակցիաների արագություն (փոխադրամիջոցների վարում, շարժվող սարքավորումների հետ աշխատանք, դիսպետչերի և օպերատորի աշխատանք):

4.8 Կողմնակի ազդեցություններ

Կողմնակի ազդեցությունների ամփոփում

Իմունային համակարգի խանգարումներ

- ալերգիկ ռեակցիաներ:

Ներզատական համակարգի խանգարումներ

- հիպոնատրիեմիա:

Անհրաժեշտ է պացիենտին տեղեկացնել, որ հրահանգում նշված կողմնակի ազդեցությունների ի հայտ գալու կամ դրանց բարդացման, ինչպես նաև հրահանգում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում դեղի ընդունումը պետք է դադարեցնել և դիմել բժշկի:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Հետգրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել դեղի կիրառմամբ պայմանավորված ռիսկերի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

4.9 Գերդեղաչափում

Ախտանիշներ

Գերդեղաչափման դեպքում հնարավոր է դեղաչափակախալ կողմնակի ազդեցությունների ուժեղացում:

Բուժում

Ախտանիշային է:

5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

5.1 Դեղադինամիկա

Դեղարուժական խումբ

Ուրոլոգիայում կիրառվող դեղեր, ուրոլոգիայում կիրառվող այլ դեղեր:

Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիր

G04BX

Ազդեցության մեխանիզմ և դեղադինամիկական հատկություններ

Լեւալեֆրիլ Բիոստա դեղը նպաստում է երիկամային ֆիլտրացիայի մեծացմանը, նվազեցնում է արյան մեջ ազոտի պարունակությունը, ուժեղացնում է նյութափոխանակության ազոտային արգասիքների արտազատումը մեզի միջոցով, ուժեղացնում է դիուրեզը, ինչպես նաև՝ նատրիումի իոնների և ավելի փոքր աստիճանով՝ կալիումի իոնների արտազատումը:

5.2 Դեղակիներտիկա

Կիրառելի չէ:

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

6.1 Օժանդակ նյութերի ցանկ

Էթիլ սպիրտ (Էթանոլ) 95%,

մաքրված ջուր,

անիսոնի յուղ:

6.2 Անհամատեղելիություններ

Կիրառելի չէ:

6.3 Պիտանիության ժամկետ

3 տարի:

6.4 Պահման հատուկ պայմաններ

Պահել 15°C -ից մինչև 25°C ջերմաստիճանի պայմաններում՝ լույսից պաշտպանված տեղում:

6.5 Փաթեթի բնութագրիչներ

100 մլ լուծույթը լցված է նարնջագույն ապակե սրվակի մեջ, որը փակված է խցանով և պտուտակվող կափարիչով:

100 մլ լուծույթը լցված է նարնջագույն ապակե սրվակի մեջ, որը փակված է պոլիմերային միջադիր ունեցող ալյումինե ծակոտկեն կափարիչով:

100 մլ լուծույթը լցված է պոլիէթիլենտերեֆթալատից պատրաստված սրվակի մեջ, որը փակված է առաջին բացումը հսկելու համակարգ ունեցող կափարիչով:

Սրվակների վրա փակցված են պիտակային կամ գրելու թղթից պատրաստված պիտակներ կամ ինքնակաշուն պիտակներ:

Յուրաքանչյուր սրվակը տեղադրված է սպառողական փաթեթի համար նախատեսված ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ ներդիր-թերթիկի հետ միասին:

6.6 Օգտագործված դեղի մնացորդի կամ թափոնների ոչնչացման հատուկ հրահանգներ և նախագգուշացումներ

Հատուկ պահանջներ չկան:

7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ

«Վիֆիտեխ» ՓԲԸ

Ռուսաստանի Դաշնություն

142279, Մոսկվայի մարզ, քաղաք Մերայուխով, ավան Օբոլենսկ,

Կիրառական մանրէաբանության պետական գիտական կենտրոն (ԿՄ ՊԳԿ):

Հեռախոս՝ +7 (495) 716-15-81, 716-15-901

Էլ. փոստ՝ vifiteh@mail.ru

7.1 Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչ

Սպառողների բողոքները ներկայացնել հետևյալ հասցեով՝

«Վիֆիտեխ» ՓԲԸ

Ռուսաստանի Դաշնություն

142279, Մոսկվայի մարզ, քաղաք Մերայուխով, ավան Օբոլենսկ,

Կիրառական մանրէաբանության պետական գիտական կենտրոն (ԿՄ ՊԳԿ)

Հեռախոս՝ +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Էլ. փոստ՝ vifiteh@mail.ru

8. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՀԱՄԱՐ

9. ԱՌԱՋԻՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԱՄՍԱԹԻՎ

10. ՏԵՔՍՏԻ ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ ԱՄՍԱԹԻՎ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Леспефрил Биоста, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Для приготовления 1000 мл препарата используют:

Действующее вещество: леспедецы двухцветной побегов - 708 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: спирт этиловый 95 % (этанол) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Описание: Жидкость от светло-коричневого с оранжевым оттенком до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяют у взрослых для симптоматической терапии в качестве гипоазотемического и диуретического средства при хронической почечной недостаточности (различного происхождения, в латентной, компенсированной и интермиттирующей стадиях, в составе комбинированной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 5-15 мл (1 чайная – 1 столовая ложка) 3-4 раза в сутки. Курс лечения составляет 3-4 недели. Проведение повторного курса лечения возможно через 2-3 недели, после консультации с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Перед применением рекомендуется взбалтывать. Допускается разбавление препарата водой перед употреблением.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к леспедеце двухцветной побегам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Заболевания печени;
- Алкоголизм;
- Эпилепсия;
- Черепно-мозговые травмы;
- Заболевания головного мозга;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При развитии гипонатриемии ее следует компенсировать введением препаратов, содержащих ионы натрия.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит не менее 40 % этанола. В максимальной разовой дозе препарата содержится не менее 4,7 г, абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе препарата содержится не менее 18,8 г абсолютного этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с содержанием этанола в препарате противопоказан одновременный прием дисульфирама, седативных лекарственных средств, неселективных ингибиторов моноаминоксидазы, инсулина, метформина, сульфонамида.

При совместном назначении нескольких лекарственных средств необходимо принимать во внимание наличие этанола в препарате, так как он может изменять или усиливать действие других препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Эндокринные нарушения: гипонатриемия.

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза-риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05

4.9. Передозировка

Симптомы:

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в урологии; другие средства, применяемые в урологии.

Код АТХ: G04BX.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Способствует увеличению почечной фильтрации, уменьшает азотемию, увеличивает выведение азотистых шлаков с мочой, повышает диурез и выведение ионов натрия и в меньшей степени ионов калия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

спирт этиловый 95 % (этанол),

вода очищенная,

анисовое масло.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с прокладками полимерными.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками системы контроля первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:**

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 15.12.2015

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА