

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ФОСФОГЛИВ®

Торговое название: Фосфоглив®

Форма выпуска: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 2,5 г.

Описание: лиофилизированная масса от белого до светло-желтого цвета.

Состав:

Один флакон содержит:

Активные вещества:

Фосфолипиды (Липоид С 100) — 0,50 г
(в пересчете на 100 % вещество)

Тринатриевая соль глицирризиновой кислоты — 0,20 г
(натрия глицирризинат)

Вспомогательное вещество:

Мальтоза — 1,80 г

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: А05ВА

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

Фосфатидилхолин (основной компонент фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран. Повреждение мембран печеночных клеток и их органелл может иметь место при всех болезнях печени, что может приводить к нарушению активности мембран-связанных ферментов и рецепторных систем, нарушению метаболической функции клеток и снижению регенерации печени.

Химическая структура фосфолипидов, входящих в состав препарата Фосфоглив, соответствует таковой для эндогенных фосфолипидов, но они превосходят последние благодаря высокому содержанию в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Включение этих высоко энергетических молекул главным образом во фракции мембран печеночных клеток способствует регенерации поврежденной печеночной ткани. Поскольку цис-двойные связи их полиеновых кислот предупреждают параллельное расположение углеводородных цепочек мембран фосфолипидов, то плотность расположения фосфолипидных структур ослабляется, что увеличивает скорость обмена веществ. Образуются функциональные единицы с мембран-связанными ферментами, которые могут усиливать свою активность и обеспечивать протекание основных метаболических процессов физиологическим путем.

Фосфолипиды вмешиваются в нарушенный обмен липидов путем регуляции метаболизма липопротеинов таким образом, что нейтральные жиры и холестерин переходят в транс-

портируемые формы, в основном за счет увеличения холестерина-связывающей способности ЛПВП, и, таким образом, могут быть подвержены окислению. В процессе экскреции фосфолипидов через билиарную систему литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

Глицирризиновая кислота обладает противовоспалительным действием, уменьшает репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной активности. Глицирризиновая кислота потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени.

При поражениях кожи за счет противовоспалительного действия компонентов ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

Фармакокинетика

Компоненты препарата после внутривенного введения легко проникают в печень, легкие, кожу и другие органы.

Показания к применению

В составе комплексной терапии при хронических заболеваниях печени.

Способ применения и дозировка

Взрослым и детям старше 18 лет. Внутривенно, предварительно растворив порошок в 10 мл воды для инъекций. Внутривенное введение осуществлять медленно. Вводят по 10 мл ежедневно 2 раза в день утром и вечером в течение 10 дней с последующим переходом на пероральный прием препарата в виде капсул. Продолжительность курса может быть увеличена по рекомендации врача.

Данных о необходимости коррекции дозы у пациентов ~~нежного возраста~~ с нарушением функции печени и почек нет.

Побочное действие

Возможно появление кожной сыпи (при повышенной индивидуальной чувствительности), которая исчезает после отмены препарата.

При превышении суточных доз могут отмечаться задержка натрия и жидкости, отеки, повышение артериального давления, гипокалиемия. При появлении указанных симптомов, в зависимости от их выраженности, необходимо уменьшить дозу препарата и/или назначить спиронолактон 50-100 мг в сутки.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, антифосфолипидный синдром, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Случаев передозировки препарата не отмечалось.

Глицирризиновая кислота, которая входит в состав препарата, в больших дозах может вызывать псевдокортикостероидный эффект, представляющий собой повышение уровня глюкокортикостероидов и минералокортикоидов в крови. Это приводит к задержке натрия и уменьшению калия в организме и, как следствие, повышению уровня артериального давления, задержке воды в организме.

Меры предосторожности

Не вводить 20 мл препарата одномоментно. Введение суточной дозы препарата осуществлять только в два приема, утром и вечером. Применять с осторожностью у больных с портальной гипертензией, у больных с артериальной гипертензией.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат Фосфоглив противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Поэтому при необходимости приема Фосфоглива грудное вскармливание необходимо прекратить.

Применение в детском возрасте

Применение препарата допускается с 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Содержимое флакона нельзя смешивать с другими растворами. Для растворения использовать только воду для инъекций. Запрещается использовать для разведения препарата физиологический раствор натрия хлорида или раствор глюкозы.

Взаимодействий с препаратами, применяемыми для базисной терапии вирусных гепатитов (противовирусными препаратами и препаратами интерферона), не выявлено, совместное применение возможно.

Условия хранения и срок годности

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

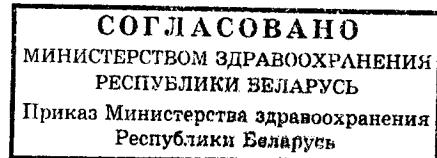
2 года (лиофилизат)

4 года (растворитель в ампулах)

2 года 6 мес. (растворитель во флаконах)

Срок годности комплекта установлен по наименьшему сроку годности одного из входящих в его состав компонентов.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.



Условия отпуска: по рецепту врача.

Упаковка

По 2,5 г препарата во флаконы стеклянные, герметически укупоренные резиновыми пробками, обкатанные алюминиевыми колпачками с пластмассовым компонентом или укупоренные колпачками комбинированными.

5 флаконов препарата в комплекте с 5 ампулами или с 5 флаконами воды для инъекций, укупоренные колпачками комбинированными с эластомерным элементом, по 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.

Информация о производителе:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

телефон/факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru

