



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕСФАЛЬ®

**Торговое название препарата:** Лесфаль®

**Действующее вещество (МНН):** phosphatidylcholine\*

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*активное вещество:* фосфатидилхолина из соевых бобов 50 мг;

*вспомогательные вещества:* спирт бензиловый, кислота дезоксихолиевая, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавин (Е 101), вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный жёлтый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени.

**Код АТХ:** А05ВА

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

При заболеваниях печени мембраны гепатоцитов и их органеллы всегда повреждаются, что может приводить к изменению активности мембранно-связанных ферментов и рецепторных систем, нарушению метаболической функции клетки и снижению интенсивности регенерации печени.

Фосфолипиды, содержащиеся в препарате Лесфаль®, по своей химической структуре подобны эндогенным фосфолипидам, но намного превосходят их за счет высокого содержания полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Эти высокоэнергетические молекулы встраиваются преимущественно в структуры клеточных мембран и облегчают восстановление поврежденных тканей печени. Поскольку цис-двойные связи этих полиеновых кислот препятствуют параллельному расположению углеводородных цепей мембранных фосфолипидов, плотность расположения фосфолипидных структур уменьшается, в результате чего скорость поступления и выведения веществ растет. Мембраносвязанные ферменты образуют функциональные единицы, которые могут усиливать их активность и обеспечивать физиологическое течение основных метаболических процессов. Фосфолипиды влияют на нарушенный липидный метаболизм путем регуляции метаболизма липопротеинов, в результате чего нейтральные жиры и холестерин превращаются в формы, пригодные для транспортировки, особенно благодаря увеличению способности липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) присоединять холестерин, и направляются для дальнейшего окисления. Во время выведения фосфолипидов через желчевыводящие пути литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

#### Фармакокинетика

При пероральном приеме более 90 % препарата всасывается в тонком кишечнике. Основное количество расщепляется под действием фосфолипазы-А до 1-ацил-лизосфатидилхолина, 50 % которого сразу реагируется в полиненасыщенный фосфатидилхолин ещё во время всасывания в тонком кишечнике. Полиненасыщенный фосфатидилхолин попадает в кровь через лимфатические пути и далее, преимущественно в комплексе с ЛПВП, транспортируется в печень. Максимальное содержание

фосфатидилхолина в крови через 6-24 часа после перорального приема составляет в среднем 20 %.

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

В ходе исследований кинетики в человеческом организме менее 5 % каждого из введенных изотопов  $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$  выводилось с калом.

### **Показания к применению**

Неалкогольный стеатогепатит, алкогольный стеатогепатит, острые и хронические гепатиты различной этиологии, цирроз печени, пред- и послеоперационное лечение при хирургическом вмешательстве на печени и желчевыводящих путях, токсикозы беременных, псориаз, радиационный синдром.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям с 12 лет назначать внутривенно медленно 5-10 мл в сутки, а в тяжелых случаях – от 10 до 20 мл в сутки. 10 мл препарата можно вводить за один раз. Если препарат вводить разведенным, рекомендуется использовать собственную кровь пациента и разводить препарат в соотношении 1:1. Внутривенную инфузию обычно применять до 10 суток.

Рекомендуется как можно раньше поддержать (дополнить) парентеральную терапию пероральным приемом препаратов, содержащих фосфатидилхолин.

Общий курс лечения составляет 3–6 месяцев.

Лечение псориаза начинать с перорального приема фосфатидилхолина в течение 2 недель. После этого рекомендуется 10 внутривенных инъекций по 5 мл с одновременным назначением PUVA-терапии.

После окончания курса инъекций возобновлять пероральный прием фосфатидилхолина и продолжать применение препарата в течение 2 месяцев.

### **Дети**

Раствор препарата Лесфаль® для внутривенных инъекций нельзя назначать новорожденным и недоношенным младенцам, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт. Введение младенцам и недоношенным малышам препаратов, содержащих бензиловый спирт, сопровождалось развитием синдрома одышки с летальным исходом («гаспинг-синдрома»), симптомами которого являются внезапное возникновение синдрома одышки, артериальной гипотензии, брадикардии и сердечно-сосудистого коллапса).

Препарат предназначен для применения детям с 12 лет и с приблизительной массой тела 43 кг (см. раздел «Способ применения и дозы»).

### **Побочные действия**

В отдельных случаях при применении повышенных доз препарата Лесфаль® возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея).

В единичных случаях могут возникать реакции гиперчувствительности, сыпь, зуд, крапивница и реакции в месте введения препарата.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

- Лесфаль® не следует назначать новорожденным и недоношенным младенцам, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт.

Препарат нельзя применять детям младше 12 лет.

### **Лекарственные взаимодействия**

Нельзя использовать растворы электролитов для разведения препарата.

### **Особые указания**

При разведении препарата Лесфаль® для приготовления инфузионного раствора (в случае невозможности использовать собственную кровь пациента) следует применять растворы, свободные от электролитов, а именно: 5 % или 10 % раствор глюкозы (в соотношении 1:1), 5 % раствор ксилита.

Использовать только прозрачный раствор.

Препарат несовместим с электролитными растворами (физиологический раствор натрия хлорида, раствор Рингера и др.).

Нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Предостережение: раствор содержит спирта 5,02 мг/мл.

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.

Только для внутривенного применения. Препарат следует вводить медленно.

Раствор препарата Лесфаль® нельзя вводить в мышцы (внутримышечно), поскольку это может привести к местному раздражению.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

В связи с ограниченным количеством данных клинических исследований по применению беременным и по причине наличия в составе бензилового спирта, который может проходить через плацентарный барьер, применять препарат Лесфаль® не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Не выявлено.

### **Передозировка**

Сообщений о передозировке не зафиксировано.

### **Форма выпуска**

По 5 мл в ампулы с кольцом излома или точкой излома.

На ампулы наклеивают этикетки-самоклейки.

По 5 ампул вкладывают в блистер из пленки полимерной или гофрированную вкладку.

По 1 блистеру или гофрированной вкладке с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

Тел.: +998 (71) 235-77-13