

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЛЕСФАЛЬ®

Препаратнинг савдо номи: Лесфаль®

Таъсир этувчи модда (ХПН): phosphatidylcholine*

Дори шакли: инъекция учун эритма.

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: соя ловиясидан олинган фосфатидилхолин 50 мг;

ёрдамчи моддалар: бензил спирти, дезоксихолат кислотаси, натрий хлориди, натрий гидроксиди, рибофлавин (Е 101), инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ сариқ эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Овқат ҳазм қилиш тизими ва моддалар алмашинуви. Жигар ва ўт йўллари касалликларини даволаш учун препаратлар. Жигар касалликларини даволаш учун препаратлар.

АТХ коди: А05ВА

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Жигар касалликларида гепатоцитлар мембраналари ва уларнинг органеллалари доим шикастланади, бу эса мембранали-боғланган ферментларнинг ва рецепторли тизимларнинг фаоллиги ўзгаришига, хужайра метаболик функциясининг бузилишига ва жигар регенерацияси жадал пасайишига олиб келиши мумкин.

Лесфаль® препарати таркибида мавжуд бўлган фосфолипидлар, ўзининг кимёвий тузилишига кўра эндоген фосфолипидларга ўхшайди, бироқ ўта тўйинган (эссенциал) ёғли кислоталар миқдорининг юқорилиги ҳисобига улардан юқорироқ туради. Бу юқори энергияли молекулалар асосан хужайра мембраналарининг тузилмасига киради ва жигарнинг шикастланган тўқималарининг қайта тикланишини осонлаштиради. Ваҳоланки ана шу полиенли кислоталарнинг цис-иккиланган боғланишлари мембранали фосфолипидларнинг углеводородли занжирларининг параллел жойлашишига тўсқинлик қилади, фосфолипидли тузилмаларнинг жойлашиш зичлиги камаяди, натижада моддаларнинг кириб бориш ва чиқиб кетиш тезлиги ошади. Мембранали боғланган ферментлар функционал бирликлар ҳосил қилади ва улар фаолликни ошириб асосий метаболик жараёнларнинг физиологик йўли билан амалга ошишини таъминлайди. Фосфолипидлар липопротеинларнинг регуляция бўлиши ҳисобига бузилган липидли метаболизмга таъсир қилади ва натижада нейтрал ёғлар ва холестеринни ташилиши учун қулай бўлган шаклларга айланади, айниқса юқори зичликдаги липопротеинларнинг (ЮЗЛП) холестеринни ўзига қўшиб олиш қобилиятининг ошиши ва сўнг кейинги оксидланиш учун йўналтирилади. Фосфолипидларнинг сафро йўллар орқали чиқиб кетиши вақтида литоген индекснинг пасайиши сафрони барқарорлашуви юз беради.

Фармакокинетикаси

Перорал қабул қилинганда препаратнинг 90% дан ортиғи ингичка ичакда сўрилади. Асосий миқдори фосфолипаза-А таъсири остида 1-ацил-лизо-фосфатидилхолин ҳолигача парчаланади, ва унинг 50% дархол ингичка ичакда сўрилиш вақтидаёқ тўйинмаган фосфатидилхолингача ацетилланади. Лимфа оқими билан тўйинмаган фосфатидилхолин қонга келиб тушади ва у ердан асосан ЮЗЛП билан биргаликда жигарга киради. Фосфатидилхолинни перорал қабул қилинганидан кейин қондаги максимал миқдори 6-24 соатдан кейин 20% ни ташкил этади.

Холинли компонентнинг ярим чиқарилиш даври 66 соатни, тўйинган ёғли кислоталар учун 32 соатни ташкил этади.

Одам организмида кинетик тадқиқот қилиш давомида ҳар бир кирган ^3H ва ^{14}C изотопларнинг 5% дан ками аҳлат билан чиқарилган.

Қўлланилиши

Алкоголли бўлмаган стеатогепатит, алкоголли стеатогепатит, турли этиологияли ўткир ва сурункали гепатитлар, жигар циррози, жигар ва сафро чиқариш йўлларидаги жарроҳлик аралашуви олдида ва кейинги даволаш вақтида, ҳомиладорлар токсикози, псориаз, радиацион синдромида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарга ва 12 ёшдан катта бўлган болаларга вена ичига аста-секин юбориш учун суткада 5-10 мл буюрилади, оғир ҳолатларда – суткада 10 дан 20 мл гача буюрилади. 10 мл препаратни бир мартада юбориш мумкин. Агар препаратни аралаштирилган ҳолда юборилса пациентни ўзини қонидан фойдаланиш ва 1:1 нисбатда аралаштириш тавсия этилади. Вена ичига юбориладиган инфузияни одатда 10 суткагача юбориш мумкин.

Парентерал даволашни иложи борича олдинроқ (қўшимча) фосфатидилхолин сақлайдиган препаратларни перорал йўл билан қабул қилиш орқали давом эттириш тавсия этилади.

Даволашнинг умумий курси 3 – 6 ойни ташкил этади.

Псориазни даволаш 2 ҳафта давомида фосфатидилхолинни перорал қабул қилишдан бошланади. Шундан сўнг даволаш вақтида PUVA-терапия билан биргаликда вена ичига юбориладиган 5 мл дан 10 та инъекциялар тавсия этилади.

Инъекция курси тугагандан сўнг фосфатидилхолинни перорал қабул қилишни тиклаш ва 2 ой давомида препаратни қўллашни давом эттириш тавсия этилади.

Болалар

Лесфаль® препаратининг вена ичига юбориш учун эритмасини янги туғилган ва муддатидан олдин туғилган чакалоқларга буюриш мумкин эмас, чунки препарат таркибида бензил спирти мавжуд. Таркибида бензил спирти сақлайдиган препаратларни гўдаклар ва муддатидан олдин туғилган чакалоқларда юбориш нафас сиқилиши синдроми ривожланиши оқибатида ўлим якунига олиб келадиган (симптомлари нафас сиқилишининг бирдан юзага келиши, артериал гипотензия, брадикардия ва юрак қон-томир коллапси бўлган «гаспинг-синдроми») билан бирга кечган.

Препарат 12 ёшдан катта ва тана вазни тахминан 43 кг бўлган болаларга мўлжалланган (“Қўллаш усули ва дозалари” бўлимига қаранг).

Ножўя таъсирлари

Айрим ҳолатларда Лесфаль® препаратининг юқори дозалари қўлланилганида меъда-ичак йўли томонидан бузилишлари (диарея) бўлиши мумкин.

Якка ҳолатларда ўта юқори сезувчанлик реакциялари, тошма, қичишиш, эшакеми ва препаратни юбориш жойидаги реакциялар юзага келиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг бирор-бир компонентларига нисбатан юқори сезувчанлик.
- Лесфаль® ни янги туғилган ва муддатидан олдин туғилган гўдакларга буюриш мумкин эмас, чунки препарат таркибида бензил спирти мавжуд.
- 12 ёшдан кичик болаларда қўлланмасин.

Дориларнинг ўзаро таъсирлари

Препаратни аралаштириш учун электролит эритмаларидан фойдаланиш мумкин эмас.

Махсус кўрсатмалар

Инфузион эритмани тайёрлаш учун Лесфаль® препарати суюлтирилганда (пациентнинг ўзининг қонини қўллашнинг имкони бўлмаганида) элктролитлардан ҳоли бўлган эритмалардан фойдаланиш керак, яъни айнан: глюкозанинг 5% ёки 10% эритмалари (1:1 нисбатда), 5% ксилит эритмаси билан суюлтирилади.

Фақатгина тиниқ эритмани қўллаш лозим.

Препарат электролит эритмалар билан номутаносиб (натрий хлоридининг физиологик эритмаси, Рингер эритмаси ва ҳоказо) ҳисобланади.

Битта шприцда бошқа дўри воситалари билан аралаштириш мумкин эмас.

Огоҳлантириш: эритма таркибида 5,02 мг/мл спирт сақлайди.

1 мл Лесфаль® препарати таркибида 0,1 ммоль натрий сақлайди. Препарат 10 мл дозада қабул қилинганда натрийнинг миқдори 1,0 ммольни (25,8 мг) ташкил этади, бу эса натрий-назорат қилинадиган парҳезда бўлган пациентлар томонидан эътиборга олиниши лозим.

Фақат вена ичига юбориш учун. Препаратни аста-секин юбориш керак.

Лесфаль® эритмасини мушакларга юбориш мумкин эмас (мушак ичига), чунки бу маҳаллий таъсирланишига олиб келиши мумкин.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши.

Ҳомиладор аёлларга қўллаш бўйича клиник тадқиқотлар маълумотлари чекланган бўлгани ва препарат таркибида йўлдош тўсиғи орқали ўтадиган бензил спирти бўлгани сабабли, Лесфаль® препаратини ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири.

Аниқланмаган.

Дозани ошириб юборилиши

Дозанинг ошириб юборилиши тўғрисида хабарлар йўқ.

Чиқарилиш шакли

5 мл дан синдириш ҳалқаси ёки синдириш нуктаси бўлган ампулаларда.

Ампулаларга ўзи ёпишадиган-ёрликлар ёпиштирилади.

5 ампуладан полимер плёнкали блистерга ёки гофриланган қўшимчаларга жойланади.

1 блистер ёки гофриланган қўшимчалар ампулалар билан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутига жойланади.

Сақлаш шароитлари

2°C дан 8°C гача бўлган ҳароратда ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан кейин қўллаш мумкин эмас.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а, 1/2

е-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13