

Состав

действующее вещество: 1 мл раствора содержит фосфатидилхолина из соевых бобов 50 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: желтый прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Гепатотропные препараты. Код АТХ А05В А.

Фармакодинамика

При заболеваниях печени мембраны гепатоцитов и их органеллы всегда испытывают повреждения, что может приводить к изменению активности мембраносвязанных 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 в большей степени в структуры клеточных мембран и упрощают восстановление поврежденных тканей печени. Поскольку цис-двойные связи этих полиеновых кислот препятствуют параллельному расположению углеводородных цепей мембранных фосфолипидов, плотность расположения фосфолипидных структур уменьшается, вследствие 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

направить. При выведении фосфолипидов через желчевыводящие пути литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

Фармакокинетика

При пероральном приеме более 90% всасывается в тонком кишечнике. Основное количество расщепляется под действием фосфолипазы-А до 1-ацил-лиз-о-фосфатидилхолина, 50% которого сразу реацилируется в полиненасыщенный фосфатидилхолин еще при всасывании 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 ч 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 ^3H и ^{14}C выводилось с калом.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нельзя использовать растворы электролитов для разведения препарата.

Особенности применения

При разведении Лесфала для приготовления инфузионного раствора (при 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 хлорида натрия, раствор Рингера и др.).

Нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

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

В 1 мл препарата Лесфаль содержит 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, находящимися на натрий-контролируемой диете.

Только для внутривенного использования. Препарат следует медленно вводить.

Раствор Лесфала нельзя вводить в мышцы (внутримышечно), поскольку это может вызвать местное раздражение.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не обнаружено.

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, применение Лесфала не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет назначать внутривенно медленно 5-10 мл/сут, а в тяжелых случаях - от 10 до 20 мл/сут. 10 мл можно вводить за один раз. Если препарат вводить разбавленным, рекомендуется использовать собственную кровь пациента и разводить препарат в соотношении 1:1.

Внутривенную инфузию обычно применяют 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 нед. 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 Лесфаль для в/в инъекций нельзя назначать новорожденным и недоношенным младенцам, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт. Введение грудным детям и недоношенным малышам препаратов, содержащих бензиловый спирт, сопровождалось развитием синдрома одышки с летальным исходом («гаспинг-синдрома», симптомами которого является внезапное возникновение синдрома одышки, артериальной гипотензии, брадикардии и сердечно-сосудистого коллапса).

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

Передозировка

Сообщений о передозировке не зафиксировано.

Побочные реакции

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

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

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).