

## **Состав**

*действующие вещества:*

1 ампула содержит моноамоний глицирризинату эквивалентно глицирризином 40 мг, глицина 400 мг L-цистеина гидрохлорида 20 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия сульфит безводный, натрия хлорид, вода для инъекций, раствор аммиака концентрированный.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветный прозрачный раствор.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Гепатотропные препараты. Код АТХ А05В А.

## **Фармакодинамика**

Противовоспалительный эффект

Противоаллергический: глицирризин может препятствовать развитию аллергических реакций, таких как феномен Артюса и феномен Шварцмана у животных. Данный препарат может вызвать индуцированное стрессом подавление кортикального гормона и в то же время ингибировать грануляцию и атрофию тимуса под действием данного гормона. Данный препарат не влияет на эксудационный эффект гормона.

Блокада метаболических ферментов цикла арахидоновой кислоты. Глицирризин может связываться с фосфолипазой А2 (что является активатором цикла арахидоновой кислоты) и липооксигеназы (что влияет на арахидоновую кислоту и индуцированный ней синтез медиаторов воспаления), благодаря чему глицирризин селективно ингибирует фосфорилирование этих ферментов, а следовательно, ингибирует их активацию.

Имунорегуляционные эффекты

В исследованиях *in vitro* глицирризин:

- регулирует активацию Т-клеток;

- индуцирует интерферон-γ;
- активирует НК клетки;
- способствует дифференциации Т-лимфоцитов высшего тимуса.

Тормозящее влияние на экспериментальное поражения гепатоцитов

В условиях *in vitro* глицирризин способен препятствовать повреждению первичной культуры гепатоцитов животных.

Пролиферативный влияние на гепатоциты

В условиях *in vitro* с применением первичной культуры гепатоцитов показано, что глицирризиновая и глициретиновая кислоты стимулируют пролиферацию первичной культуры гепатоцитов.

Ингибирование распространения вируса и выключение вируса.

В условиях эксперимента на животных, инфицированных вирусом гепатита мышей (ОГМ), введение глицирризином способствует пролонгации жизни животных.

У животных инфицированных вирусом коровьей оспы, глицирризин может препятствовать развитию оспы.

Другие эксперименты в условиях *in vitro* дополнительно продемонстрировали инактивирующий эффект на вирус, а также ингибирующий эффект на распространение вируса.

Глицин и цистеина гидрохлорид могут подавлять или уменьшать проявление псевдоальдостеронизма, вызванного метаболическими нарушениями электролитного обмена при длительном использовании глицирризином.

## **Фармакокинетика**

### *Концентрация в крови*

При проведении исследований с участием здоровых добровольцев, после введения 40 мл препарата (что соответствует 80 мг глицирризином) концентрация в крови после начального увеличения в последующие 10 часов быстро уменьшается. Затем уменьшается постепенно. Глицирризиновая кислота (гидролизированный метаболит глицирризином) обнаруживается в крови через 6 часов после введения, достигая максимума через 24 часа после введения, и почти полностью выводится через 48 часов.

### *Выведение с мочой*

При проведении исследований с участием здоровых добровольцев, после введения концентрация глицирризина в моче уменьшается постепенно. Объем экскреции составляет в среднем 1,2% принятой дозы через 27 часов после введения. Глицирризиновая кислота проявляется через 6 часов после введения и достигает максимальной концентрации через 22-27 часов.

#### *Фармакокинетика у животных*

Распределение. Анализ внутренних органов начинали через 10 минут после внутривенного введения 3Н-глицирризином животным. Глицирризин распределяется по всем внутренним органам животных. В печени наблюдается накопление большего количества введенного препарата (73%). Накопление препарата уменьшается в таких органах (указано в порядке убывания): почки, легкие, сердце, надпочечников железы.

#### **Показания**

Улучшение нарушенной функции печени при хронических заболеваниях печени.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Препарат противопоказан больным с альдостеронизмом, миопатией или гипокалиемией (существует вероятность обострения гипокалиемии, гипертонии).

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Петлевые диуретики (этакриновая кислота, фуросемид), тиазидные диуретики и другие антигипертензивные диуретики (трихлорметиазид, трихлороталидон) усиливают эффект глицирризином по выводу калия, снижая таким образом концентрацию калия в сыворотке. Учитывая вероятности возникновения гипокалиемии (атоническое ощущение, ослабление мышц), необходим соответствующий контроль, включая определение концентрации калия в сыворотке.

На фоне снижения концентрации сывороточного калия в результате вывода калия под влиянием глицирризиновой кислоты, содержащаяся в данном препарате, действие моксифлоксацина гидрохлорида может вызвать развитие желудочковой тахикардии (включая двустороннюю тахикардию) и синдром удлиненного интервала QT.

## **Особенности применения**

### *Применять с осторожностью*

Пациентам пожилого возраста данное лекарственное средство необходимо применять с осторожностью.

Сообщалось о возможности развития рабдомиолиза при пероральном применении глицирризином или других препаратов, в своем составе содержат глицирризин.

### *Общие меры предосторожности*

Необходим детальный сбор анамнеза перед применением для предотвращения развития реакций гиперчувствительности.

Следует подготовить необходимую аппаратуру для проведения первой помощи в случае развития реакций гиперчувствительности.

Пациент должен оставаться в состоянии покоя после введения препарата.

Пациент требует тщательного наблюдения после введения препарата.

Развитие псевдоальдостеронизма возможен при одновременном применении с другими препаратами, в своем составе содержат глицирризин.

Во время инъекции необходимо наблюдать за состоянием пациента и уменьшить до минимальной скорость введения препарата. Целостность ампулы можно ставить только после ее дезинфекции спиртовым раствором.

### *Применение пожилым пациентам*

Пациентам пожилого возраста препарат необходимо вводить с осторожностью, поскольку есть большая вероятность развития гипокалиемии.

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

Не влияет на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

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

Не применяют, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

## **Способ применения и дозы**

40-60 мл препарата вводить путем внутривенной инъекции или инфузии один раз в день; врач может корректировать дозу в зависимости от возраста пациента и симптомов заболевания. Максимальная суточная доза не должна превышать 100 мл.

## **Дети**

Исследования по эффективности и безопасности препарата для детей не проводились.

## **Передозировка**

Данные отсутствуют.

## **Побочные реакции**

*Побочные реакции, развитие которых наблюдался чаще*

Шок и анафилактический шок (частота неизвестна): возможно развитие шока или анафилактического шока (в т.ч. резкое снижение артериального давления, потеря сознания, одышка, сердечно-легочная недостаточность, приливы, отек лица). Учитывая вышесказанное пациенты нуждаются в тщательном мониторинге. При появлении симптомов побочной реакции необходимо немедленно прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Анафилактические реакции (частота неизвестна): возможно развитие анафилаксии (включая одышку, приливы и отек лица). Учитывая вышесказанное пациенты нуждаются в тщательном мониторинге. При появлении симптомов побочной реакции необходимо немедленно прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение.

Псевдоальдостеронизм (частота неизвестна): увеличение дозы или долгосрочное и непрерывное введение препарата может привести к появлению симптомов псевдоальдостеронизма, таких как тяжелая гипокалиемия, повышение частоты развития гипокалиемии, повышение артериального давления, задержка натрия и жидкости, отеки, увеличение массы тела. Необходим тщательный мониторинг (в частности, определение сывороточной концентрации калия). При появлении симптомов побочной реакции необходимо немедленно прекратить применение препарата.

Кроме того, гипокалиемия может вызвать развитие общей слабости или умеренно выраженной мышечной слабости.

### Другие побочные реакции

Нижеприведенные побочные реакции могут возникнуть при увеличении дозы и могут привести к снижению уровня калия в сыворотке крови и повышение артериального давления.

Побочная реакция	Частота		
	0,1-5%	Меньше 0,1%	Частота неизвестна
Со стороны иммунной системы		Сыпь	Крапивница, зуд
Электролитный обмен	Гипокалиемия, повышение артериального давления	Отек, истощение, боли в мышцах	
Со стороны пищеварительной системы		Ощущение дискомфорта в эпигастральной области	Тошнота, рвота
Со стороны дыхательной системы			Кашель
Со стороны органов зрения			Преходящее нарушение зрения (затуманенное зрение, фотопсия)

Другие		Экзема, дискомфорт в коже, головная боль, повышение температуры, миалгия, общее недомогание, парестезии (онемение, ощущение покалывания), лихорадка, синдром гипервентиляции (ощущение жара в плечах, ощущение холода в конечностях, холодный пот, сухость во рту, пальпитация), глюкозурия	Ощущение жара, дистимия
--------	--	--	-------------------------

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 20 мл раствора для инъекций в ампулах, по 10 ампул в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Бэйцзин Кевин Технолоджи шейр-Холдинг Ко.»

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

Корп. 201 и 203, ул. Ист Жунчан, 7, Зона экономического и технологического развития, Пекин, Китай.

**Источник инструкции**

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