

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФОСФОГЛИВ®

Регистрационный номер: P N002528/02

Торговое наименование препарата: Фосфоглив®

МНН или группировочное наименование: Глицирризиновая кислота+Фосфолипиды

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав на один флакон

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

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

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство

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, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю

гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает функцию печени, ингибирует формирование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

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

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

Фармакокинетика.

Фосфатидилхолин

Связываясь, главным образом, с липопротеидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот - 32 часа.

Глицирризиновая кислота

Глицирризиновая кислота, попадая в системный кровоток, связывается с альбумином и транспортируется в печень. Выделяется глицирризиновая кислота с желчью в неизменном виде, в остаточном количестве - с мочой. При поступлении в кишечник, часть ее под воздействием β -глюкуронидазы кишечной микрофлоры гидролизуется в β -глицирретовую кислоту, которая подвергается обратному всасыванию, обуславливая тем самым энтерогепатическую циркуляцию.

По экспериментальным данным, включение глицирризиновой кислоты в фосфолипидные наночастицы способствует улучшению ее фармакокинетических и фармакодинамических свойств, пролонгирует циркуляцию в крови и увеличивает поступление в печень.

Показания к применению

- Жировая дегенерация печени (гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.
- В составе комплексной терапии вирусных гепатитов (острых и хронических), цирроза печени и псориаза.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, антифосфолипидный синдром, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 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.

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 (см. раздел «Передозировка»).

Передозировка

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 по 50-100 мг в сутки.

Случаев передозировки при введении препарата Фосфоглив® зарегистрировано не было.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, является синергистом кортикостероидных гормонов, она усиливает и продлевает их действие.

Особые указания

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. Вводить только внутривенно струйно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о негативном влиянии препарата Фосфоглив® на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

По 2,5 г препарата во флаконы из светозащитного стекла, герметически укупоренные пробками для лиофильной сушки, обкатанные алюминиевыми колпачками с пластмассовым компонентом или укупоренные колпачками комбинированными.

По 5 флаконов препарата в комплекте с 5 ампулами (флаконами) воды для инъекций по 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку.

Одну контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.

Или по 5 или 10 флаконов препарата с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,
450077, Россия, Республика Башкортостан,
г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
тел./факс (347) 272 92 85,
www.pharmstd.ru