

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа
Сердечно-сосудистая система. Вазопротекторы.
Капилляростабилизирующие средства. Прочие
капилляростабилизирующие средства.
Код АТХ С05СХ

Показания к применению

В составе комплексного лечения посттравматических, интра- и послеоперационных отеков любой локализации:

- тяжелые отеки головного и спинного мозга, в том числе с внутричерепными кровоизлияниями, повышением внутричерепного давления и явлениями отека-набухания;
- ликворно-венозные нарушения при хронических нарушениях мозгового кровообращения и вегето-сосудистой дистонии;
- отеки мягких тканей с вовлечением опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся локальными расстройствами их кровоснабжения и болевым синдромом;

- отечно-болевые синдромы со стороны позвоночника, туловища, конечностей;
- тяжелые нарушения венозного кровообращения нижних конечностей при остром тромбозе, сопровождающиеся отечно-воспалительным синдромом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к эсциновой соли 2,6-диаминогексановой кислоты и/или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе «Состав лекарственного препарата»
- активное продолжение кровотечения, которое сопровождается нестабильной гемодинамикой
- тяжелые нарушения функции почек
- тяжелые нарушения функции печени
- беременность, период лактации
- детский возраст до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При лечении L-лизина эсцинатом возможно назначение других лекарственных средств при соответствующих показаниях (противовоспалительных, анальгетиков, антимикробных).

Препарат не следует применять одновременно с аминогликозидами из-за возможности повышения их нефротоксичности. В случае длительной терапии антикоагулянтами, которая проводилась перед назначением L-лизина эсцината, или при необходимости одновременного применения L-лизина эсцината и антикоагулянтов необходимо проводить коррекцию дозы последних (снижать дозу) и контролировать протромбиновый индекс.

Связывание эсцина с белком плазмы затрудняется при одновременном применении антибиотиков цефалоспоринового ряда, что может повышать концентрацию свободного эсцина в крови с риском развития побочных эффектов последнего.

Специальные предупреждения

У отдельных больных с гепатохолециститом при применении препарата возможно кратковременное повышение активности трансаминаз и билирубина (прямой фракции), что не составляет угрозы для больных и не требует отмены препарата.

Это лекарственное средство содержит от 0,9 до 1,1 г этанола (алкоголя) в 1 ампуле. Может быть вредным для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении детям, пациентам с заболеваниями печени и большим эпилепсией.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет (в составе содержится этанол).

Во время беременности или лактации

Применение препарата в период беременности или кормления грудью противопоказано (на время лечения следует прекратить кормление грудью). *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

На данный момент сообщений нет, однако при применении препарата следует учитывать возможность развития предполагаемых побочных реакций со стороны нервной системы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат вводят строго внутривенно медленно (внутриартериальное введение не допускается!) в суточной дозе 5-10 мл. Рекомендовано внутривенное капельное введение. При приготовлении инфузионного раствора L-лизина эсцинат разводят в 15-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

При состояниях, угрожающих жизни больного (острая черепно-мозговая травма, интра- и послеоперационные отеки головного и спинного мозга с явлениями отека-набухания, отечность больших размеров вследствие обширных травм мягких тканей и опорно-двигательного аппарата), суточную дозу увеличивают до 20 мл, разделив на 2 введения. Максимальная суточная доза для взрослых – 25 мл. Препарат вводят 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения – от 2 до 8 дней, в зависимости от состояния больного и эффективности терапии.

В случае ликворно-венозных нарушений при ХНМК и вегето-сосудистой дистонии – по 10 мл в сутки, курс лечения составляет 10 суток.

Метод и путь введения

Для внутривенного введения.

Длительность лечения

Длительность курса лечения – от 2 до 10 дней, в зависимости от состояния больного и эффективности терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: чувство жара, тахикардия, меноррагия, тошнота, изжога, боль в эпигастрии.

Лечение: симптоматическая терапия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время, не следует принимать удвоенную дозу.

Перед применением препарата рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

При индивидуальной повышенной чувствительности к эсцину у отдельных больных возможны:

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- кожная сыпь (папулезная, петехиальная, эритематозная)
- зуд
- гиперемия кожи
- гипертермия
- крапивница
- отек Квинке
- анафилактический шок
- головная боль
- головокружение
- тремор
- парестезии
- шаткая походка
- нарушение равновесия
- кратковременная потеря сознания
- повышение уровня трансаминаз и билирубина
- тошнота
- рвота, диарея
- боль в животе
- артериальная гипотензия
- артериальная гипертензия
- тахикардия
- боль за грудиной
- чувство нехватки воздуха
- одышка
- бронхообструкция
- сухой кашель
- жжение по ходу вены при введении
- флебит
- боль и отек в месте введения
- общая слабость
- озноб
- чувство жара
- боль в пояснице
- потливость

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит:

активное вещество - эсциновая соль 2,6-диаминогексановой кислоты, в пересчете на 100 % вещество – 1,0 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, пропиленгликоль, вода для инъекций.

Описание внешнего вида

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл в ампуле. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификаторы не вкладываются.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ПАО «Галичфарм»

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02

E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Галичфарм»

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02

E-mail: office@arterium.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ТД Фармамед»,

г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а

Тел.: +7 (727) 344-99-05/06

E-mail: Almaty@pharmamed.kz