

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» декабря 2022г.
№N058839

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 внутримозговыми кровоизлияниями, повышением внутримозгового 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. Опришковская, 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. Опришковская, 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

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» декабря 2022г.
№N058839

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ, 1 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит:

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

вспомогательные вещества: этанол 96 % – от 180 до 220 мг/мл; пропиленгликоль – от 180 до 220
мг/мл.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

- тяжелые отеки головного и спинного мозга, в том числе с внутривенными кровоизлияниями, повышением внутривенного 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

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.

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

Способ применения Для внутривенного введения.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к эсциновой соли 2,6-диаминогексановой кислоты и/или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1
- активное продолжение кровотечения, которое сопровождается нестабильной гемодинамикой
- тяжелые нарушения функции почек
- тяжелые нарушения функции печени
- беременность, период лактации
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 больным эпилепсией.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью противопоказано (на время лечения следует прекратить кормление грудью).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

При индивидуальной повышенной чувствительности к эсцину у отдельных больных возможны:

аллергические реакции: кожная сыпь (папулезная, петехиальная, эритематозная), зуд, гиперемия кожи, гипертермия, крапивница, - в единичных случаях – отек Квинке, анафилактический шок;

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, парестезии, -в единичных случаях – шаткая походка, нарушение равновесия,

-кратковременная потеря сознания; *со стороны печени и билиарной системы:* повышение уровня трансаминаз и билирубина; *со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, в единичных

случаях – рвота, диарея, боль в животе; *со стороны сердечно-сосудистой системы*: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тахикардия, боль за грудиной; *со стороны органов дыхания*: в единичных случаях – чувство нехватки воздуха, одышка, бронхообструкция, сухой кашель; *местные реакции*: жжение по ходу вены при введении, флебит, боль и отек в месте введения; *другие*: общая слабость, озноб, чувство жара, боль в пояснице, потливость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Прочие капилляростабилизирующие средства.

Код АТХ C05CX

Препарат оказывает противовоспалительное, противоотечное и обезболивающее действие. Эсцин снижает активность лизосомальных гидролаз, что предупреждает расщепление мукополисахаридов в стенках капилляров и в соединительной ткани, которая их окружает, и таким образом нормализует повышенную сосудисто-тканевую проницаемость и оказывает антиэкссудативное (противоотечное), противовоспалительное и обезболивающее действие. Препарат повышает тонус сосудов, оказывает умеренный иммунокорректирующий и гипогликемический эффекты.

5.2 Фармакокинетические свойства

Не изучались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ Этанол 96 %, пропиленгликоль, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость Лекарственное средство не следует смешивать с другими растворителями, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3 Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Никаких особых требований.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска из аптек По рецепту.

7. 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

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ № РК-ЛС-5№011430

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации – 23.04.2008

Дата перерегистрации – 22.12.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «08» желтоқсан
№N058839 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ®

Халықаралық патенттелмеген атауы Жок

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне енгізуге арналған ерітінді, 1 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Вазопротекторлар. Капиллярларды тұрақтандыратын дәрілер. Капиллярларды тұрақтандыратын басқа да дәрілер. АТХ коды C05CX

Қолданылуы

Кез келген орналасудағы жарақаттан кейінгі, интра- және операциядан кейінгі ісінулерді кешенді емдеу құрамында:

- ми мен жұлынның, оның ішінде бассүйекішілік қан құйылулары, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы және ісіп-домбығу құбылысы бар ауыр ісінулерде;
- ми қан айналымының созылмалы бұзылуы және вегето-қантамырлық дистониясы кезінде ликворлы-веноздық бұзылуында;
- тірек-қимыл аппаратына таралатын, жергілікті қанмен қамтамасыз етілуінің бұзылыстары мен ауыру синдромы қатар жүретін жұмсақ тіндердің ісінуінде;
- омыртқа бағанының, дененің, аяқ-қолдардың тарапынан ісініп-ауыру синдромында;
- жедел тромбофлебит кезінде, ісіну-қабыну синдромымен қатар жүретін аяқтың веналық қан айналымының ауыр бұзылуларында.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- 2,6-диаминогексан қышқылының эсцин тұзына және/немесе препараттың «Дәрілік препараттың құрамы» бөлімінде басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- гемодинамика тұрақсыздығымен қатар жүретін қан кетудің белсенді ұзаруы
- бүйрек функциясының ауыр бұзылулары
- бауыр функциясының ауыр бұзылулары
- жүктілік, лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

L-лизина эсцинатымен емдегенде сәйкес көрсетілімдер болғанда басқа да дәрілік препараттар тағайындалуы мүмкін (қабынуға қарсы, анальгетиктер, микробқа қарсы).

Нефроуыттылығының арту мүмкіндігіне байланысты препаратты аминогликозидтермен бір мезгілде қолданбаған жөн. L-лизина эсцинатты тағайындаудан бұрын жүргізілген антикоагулянттармен ұзақ емдеген жағдайда немесе L-лизина эсцинатын және антикоагулянттарды бір мезгілде тағайындау қажеттілігі болғанда соңғысының дозасын түзету (дозасын төмендету) және протромбиндік индексті бақылау керек.

Цефалоспарин қатарындағы антибиотиктермен бір мезгілде қолданғанда эсциннің плазма ақуыздарымен байланысуы нашарлап, соңғысының жағымсыз әсерлері даму қаупімен қандағы бос эсциннің концентрациясын арттыруы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Гепатохолециститі бар жекелеген науқастарға препаратты тағайындаған кезде трансаминазалар және билирубин (тікелей фракциясы) белсенділігінің қысқа мерзімді жоғарылауы мүмкін, ол науқастар үшін қауіп туғызбайды және препаратты тоқтатуды талап етпейді.

Бұл препараттың құрамында 1 ампулада 0,9-дан 1,1 г этанол (алкоголь) бар. Алкоголизммен ауыратын пациенттерге зиянды болуы мүмкін. Балаларға, бауыр аурулары бар пациенттерге және эпилепсиямен ауыратын науқастарға қолданған кезде абай болу керек.

Педиатрияда қолдану

Препаратты 18 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды (құрамында этанол бар).

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және бала емізу кезеңінде препаратты қолдануға болмайды (емдеу кезеңінде бала емізуді тоқтату керек).

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Осы уақытқа дейін хабарламалар жоқ, алайда препаратты қолданған кезде жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін екендігін ескеру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препаратты қатаң түрде вена ішіне тәуліктік 5-10 мл дозада баяу енгізеді (артерия ішіне енгізуге болмайды!). Вена ішіне тамшылатып енгізу ұсынылады. L-лизина эсцинатының инфузиялық ерітіндісін дайындаған кезде 0,9% натрий хлориді ерітіндісінің 15-50 мл сұйылтады.

Науқастың өміріне қауіп төндіретін жағдайларда (жедел бас сүйек-ми жарақаты, интра- және операциядан кейінгі ми мен жұлынның ісіп-домбығу құбылысы болатын ісінуі, жұмсақ тіндер мен тірек-қимыл аппаратының ауқымды жарақаттарының салдарынан үлкен көлемді ісінулер) тәуліктік дозаны 2 рет енгізуге бөліп 20 мл дейін арттырады. Ересектер үшін ең жоғары тәуліктік дозасы - 25 мл. Препарат тәулігіне 2 рет енгізіледі.

Емдеу курсының ұзақтығы – науқастың жағдайы мен емнің тиімділігіне байланысты, 2-ден 8 күнге дейін.

МҚСБ және вегето-қантaмырлық дистония кезінде ликворлы-венoздық бұзылулар жағдайында - тәулігіне 10 мл, емдеу курсы 10 күнді құрайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Вена ішіне енгізу үшін.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығы – науқастың жағдайы мен емнің тиімділігіне байланысты, 2-ден 10 күнге дейін.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: ысыну, тахикардия, меноррагия, жүрек айнуы, қыжыл, эпигастрий тұсының ауыруы.

Емі: симптоматикалық ем.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Бір дозаны өткізіп алған кезде препараттың келесі дозасын белгіленген уақытта қабылдау қажет, екі еселенген дозаны қабылдауға болмайды.

Препаратты қолданар алдында дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгінуді ұсынамыз.

ДІ стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Эсцинге жекелеген жоғары сезімталдық кезінде жекелей науқастарда болуы мүмкін:

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- тері бөртпесі (папулезді, петехиальді, эритематозды)
- қышыну
- тері гиперемиясы
- гипертермия
- есекжемде
- Квинке ісінуі
- анафилаксиялық шок
- бас ауыруы
- бас айналуы
- тремор
- парестезиялар
- теңселіп жүру
- тепе-теңдіктің бұзылуы
- сананың қысқа мерзімді жоғалуы
- трансаминазалар мен билирубин деңгейінің жоғарылауы
- жүрек айнуы
- құсу, диарея
- іштің ауыруы
- артериялық гипотензия
- артериялық гипертензия
- тахикардия
- кеуде артының ауыруы
- ауа жетіспеушілігін сезіну
- енгізу
- бронхтық обструкция
- құрғақ жөтел
- енгізу кезінде вена бойында шымылдатқанын сезіну
- флебит
- енгізген жерде ауыру мен ісіну
- жалпы әлсіздік
- қалтырау
- ыстықты сезіну
- белдің ауыруы
- тершендік

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат - 100% затқа шаққанда 2,6-диаминогексан қышқылының эсцин тұзы - 1,0 мг;
қосымша заттар: 96% этанол, пропиленгликоль, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің сипаттамасы

Мөлдір, түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл-ден ампулада. 5 ампуладан үлбірмен жабылған, поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен және ампулалық скарификатормен бірге картон қорапшаға салынады.

Сындыру нүктесі немесе сақинасы бар ампуланы пайдаланған кезде скарификтор салынбайды.

Сақтау мерзімі 2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел. / факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел. / факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Тұтынушылардың шағымын мына мекенжайға жолдаңыз:

«Фармамед СУ» ЖШС, Алматы қ., Ходжанов к-сі, 67 ғимарат, т.ү. е. 4а
Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «08» желтоқсан
№N058839 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ, 1 мг/мл, вена ішіне енгізуге арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

1 мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат - 100% затқа шаққанда 2,6-диаминогексан қышқылының эсцин тұзы - 1,0 мг;
қосымша заттар: 96% этанол – 180-нен 220 мг/мл дейін; пропиленгликоль – 180-нен 220 мг/мл дейін. Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Вена ішіне енгізуге арналған ерітінді. Мөлдір, түссіз сұйықтық.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Кез келген орналасудағы жарақаттан кейінгі, интра- және операциядан кейінгі ісінулерді кешенді емдеу құрамында:

- ми мен жұлынның, оның ішінде бассүйекішілік қан құйылулары, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы және ісіп-домбығу құбылысы бар ауыр ісінулерде;
- ми қан айналымының созылмалы бұзылуы және вегето-қантaмырлық дистониясы кезінде ликворлы-веноздық бұзылуында;
- тірек-қимыл аппаратына таралатын, жергілікті қанмен қамтамасыз етілуінің бұзылыстары мен ауыру синдромы қатар жүретін жұмсақ тіндердің ісінуінде;
- омыртқа бағанының, дененің, аяқ-қолдардың тарапынан ісініп-ауыру синдромында;
- жедел тромбофлебит кезінде, ісіну-қабыну синдромымен қатар жүретін аяқтың веналық қан айналымының ауыр бұзылуларында.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Препаратты қатаң түрде вена ішіне тәуліктік 5-10 мл дозада баяу енгізеді (артерия ішіне енгізуге болмайды!). Вена ішіне тамшылатып енгізу ұсынылады. L-лизина эсцинатының инфузиялық ерітіндісін дайындаған кезде 0,9% натрий хлориді ерітіндісінің 15-50 мл сұйылтады.

Науқастың өміріне қауіп төндіретін жағдайларда (жедел бас сүйек-ми жарақаты, интра- және операциядан кейінгі ми мен жұлынның ісіп-домбығу құбылысы болатын ісінуі, жұмсақ тіндер мен тірек-қимыл аппаратының ауқымды жарақаттарының салдарынан үлкен көлемді ісінулер) тәуліктік дозаны 2 рет енгізуге бөліп 20 мл дейін арттырады. Ересектер үшін ең жоғары тәуліктік дозасы - 25 мл. Препарат тәулігіне 2 рет енгізіледі.

Емдеу курсының ұзақтығы – науқастың жағдайы мен емнің тиімділігіне байланысты, 2-ден 8 күнге дейін.

МҚСБ және вегето-қантaмырлық дистония кезінде ликворлы-веноздық бұзылулар жағдайында - тәулігіне 10 мл, емдеу курсы 10 күнді құрайды.

Балалар. Препаратты 18 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды (құрамында этанол бар).

Қолдану тәсілі Вена ішіне енгізу үшін.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- 2,6-диаминогексан қышқылының эсцин тұзына және/немесе препараттың 6.1 бөлімінде көрсетілген басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- гемодинамика тұрақсыздығымен қатар жүретін қан кетудің белсенді ұзаруы
- бүйрек функциясының ауыр бұзылулары
- бауыр функциясының ауыр бұзылулары
- жүктілік, лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Гепатохолециститі бар жекелеген науқастарға препаратты тағайындаған кезде трансминазалар және билирубин (тікелей фракциясы) белсенділігінің қысқа мерзімді жоғарылауы мүмкін, ол науқастар үшін қауіп туғызбайды және препаратты тоқтатуды талап етпейді.

Бұл препараттың құрамында 1 ампулада 0,9-дан 1,1 г этанол (алкоголь) бар. Алкоголизммен ауыратын пациенттерге зиянды болуы мүмкін. Балаларға, бауыр аурулары бар пациенттерге және эпилепсиямен ауыратын науқастарға қолданған кезде абай болу керек.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

L-лизина эсцинатымен емдегенде сәйкес көрсетілімдер болғанда басқа да дәрілік препараттар тағайындалуы мүмкін (қабынуға қарсы, анальгетиктер, микробқа қарсы).

Нефроуыттылығының арту мүмкіндігіне байланысты препаратты аминогликозидтермен бір мезгілде қолданбаған жөн. L-лизина эсцинатты тағайындаудан бұрын жүргізілген антикоагулянттармен ұзақ емдеген жағдайда немесе L-лизина эсцинатын және антикоагулянттарды бір мезгілде тағайындау қажеттілігі болғанда соңғысының дозасын түзету (дозасын төмендету) және протромбиндік индексті бақылау керек.

Цефалоспарин қатарындағы антибиотиктермен бір мезгілде қолданғанда эсциннің плазма ақуыздарымен байланысуы нашарлап, соңғысының жағымсыз әсерлері даму қаупімен қандағы бос эсциннің концентрациясын арттыруы мүмкін.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік және бала емізу кезеңінде препаратты қолдануға болмайды (емдеу кезеңінде бала емізуді тоқтату керек).

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Осы уақытқа дейін хабарламалар жоқ, алайда препаратты қолданған кезде жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін екендігін ескеру керек.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Эсцинге жекелеген жоғары сезімталдық кезінде жекелей науқастарда болуы мүмкін:

аллергиялық реакциялар: тері бөртпесі (папулезді, петехиальді, эритематозды), қышыну, тері гиперемиясы, гипертермия, есекжем,

- жекелеген жағдайларда – Квинке ісінуі, анафилаксиялық шок;

орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан:

бас ауыруы, бас айналуы, тремор, парестезиялар

- жекелеген жағдайларда – теңселіп жүру, тепе-теңдіктің бұзылуы,
- сананың қысқа мерзімді жоғалуы;
бауыр және билиарлы жүйе тарапынан: трансаминазалар мен билирубин деңгейінің жоғарылауы;
асқазан-ішек жолы тарапынан: жүрек айнуы, жекелеген жағдайларда – құсу, диарея, іш ауыруы;
жүрек-қан тамыр жүйесі тарапынан: артериялық гипотензия, артериялық гипертензия, тахикардия, кеуде артының ауыруы;
тыныс алу мүшесі тарапынан: жекелеген жағдайларда - ауа жетіспеушілігін сезіну, еңтігу, бронхтық обструкция, құрғақ жөтел;
жергілікті реакциялар: енгізу кезінде вена бойында шымылдатқанын сезіну, флебит, енгізген жерде ауыру мен ісіну;
басқалар: жалпы әлсіздік, қалтырау, ыстықты сезіну, белдің ауыруы, тершендік.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда - қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы жариялаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: ысыну, тахикардия, меноррагия, жүрек айнуы, қыжыл, эпигастрий тұсының ауыруы.

Емі: симптоматикалық ем.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Вазопротекторлар. Капиллярларды тұрақтандыратын дәрілер. Капиллярларды тұрақтандыратын басқа да дәрілер.

АТХ коды С05СХ

Препараттың қабынуға қарсы, ісінуге қарсы және ауыруды басатын әсері бар. Эсцин лизосомалық гидролазалардың белсенділігін төмендетіп, капиллярлар қабырғасында және оларды қоршап тұрған дәнекер тіндерде мукополисахаридтердің ыдырауының алдын алады, осылайша тамыр-тін жоғары өткізгіштігін қалпына келтіреді және экссудацияға қарсы (ісінуге қарсы), қабынуға қарсы және ауырғанды басатын әсері бар. Препарат тамырлар тонусын арттырады, орташа иммунитет түзететін және гипогликемиялық әсер көрсетеді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Зерттелмеген.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізімі.

96% этанол, пропиленгликоль, инъекцияға арналған су.

6.2 Үйлесімсіздігі

Дәрілікзатты 4.2-бөлімде көрсетілгендерді қоспағанда, басқа еріткіштермен араластыруға болмайды.

6.3 Жарамдылық мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Шығарылу түрі және қаптамасы

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл-ден ампулада. 5 ампуладан үлбірмен жабылған, поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен және ампулалық скариффикатормен бірге картон қорапшаға салынады.

Сындыру нүктесі немесе сақинасы бар ампуланы пайдаланған кезде скариффикатор салынбайды.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары.

Ешқандай арнайы талаптар жоқ.

Кез келген пайдаланылмаған препарат немесе қалдықтар белгіленген тәртіппен жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы тиіс.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымын мына мекенжайға жолдаңыз:

«Фармамед СҮ» ЖШС, Алматы қ., Ходжанов к-сі, 67 ғимарат, т.ү. е. 4а
Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№011430

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)

Бірінші тіркелген күні: 23.04.2008

Қайта тіркелген күні - 22.12.2017

10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қолжетімді <http://www.ndda.kz>