

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®
(L-LYSINE AESCINAT)

Склад:

діюча речовина: есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти;

1 мл розчину містить есцинової солі 2,6-діаміногексанової кислоти, в перерахуванні на 100 % речовину 1,0 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Вазопротектори. Капіляростабілізуючі засоби. Інші капіляростабілізуючі засоби. Код АТХ C05C X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить протизапальну, протинабрякову та знеболювальну дію. Есцин знижує активність лізосомальних гідролаз, що запобігає розщепленню мукополісахаридів у стінках капілярів та у сполучній тканині, яка їх оточує, і тим самим нормалізує підвищену судинно-тканинну проникність і проявляє антиексудативну (протинабрякову), протизапальну та знеболювальну дії. Препарат підвищує тонус судин, виявляє помірний імунокоригуючий та гіпоглікемічний ефекти.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії набряків головного мозку травматичного, нетравматичного і постопераційного генезу, в тому числі з внутрішньочерепними крововиливами, підвищенням внутрішньочерепного тиску і явищами набряку-набухання.

Набряки спинного мозку травматичного, нетравматичного, постопераційного генезу.

Лікворно-венозні порушення при хронічних порушеннях мозкового кровообігу (ХПМК) і вегето-судинній дистонії.

Набряки м'яких тканин із залученням опорно-рухового апарату, що супроводжуються локальними розладами їх кровопостачання і больовим синдромом; набряково-больові синдроми хребта, кінцівок; тяжкі порушення венозного кровообігу нижніх кінцівок при гострому тромбоемболії, що супроводжуються набряково-запальним синдромом.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до есцинової солі 2,6-діаміногексанової кислоти та/або інших компонентів препарату;

активне продовження кровотечі, що супроводжується нестабільною гемодинамікою;

тяжкі порушення функції нирок;

тяжкі порушення функції печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При лікуванні L-лізину есцинатом можливе призначення інших лікарських засобів за відповідними показаннями (протизапальних, анагетиків, антимікробних).

Препарат не слід застосовувати одночасно з аміноглікозидами, бо це може підвищувати їхню нефротоксичність. У разі тривалої терапії антикоагулянтами, яка проводилася перед призначенням L-лізину есцинату, або при необхідності одночасного застосування L-лізину есцинату та антикоагулянтів потрібно проводити корекцію дози останніх (знижувати дозу) та контролювати протромбіновий індекс.

Зв'язування есцину з білками плазми утруднюється при одночасному застосуванні антибіотиків цефалоспоринового ряду, що може підвищувати концентрацію вільного есцину в крові з ризиком розвитку побічних ефектів останнього.

Особливості застосування.

В окремих хворих на гепатохолецистит при застосуванні препарату можливе короткочасне підвищення активності трансаміназ та білірубіну (прямої фракції), що не становить загрози для хворих і не потребує відміни препарату.

Цей лікарський засіб містить від 0,9 до 1,1 г етанолу (алкоголю) в 1 ампулі. Може бути шкідливим для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні дітям, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказане. На час лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На даний момент повідомлень немає, але при застосуванні препарату слід враховувати можливість розвитку передбачуваних побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно або внутрішньовенно краплинно.

Неприпустимим є внутрішньоартеріальне введення препарату!

Препарат рекомендується вводити шляхом повільних внутрішньовенних інфузій після розведення рекомендованої разової дози до об'єму 15–50 мл 0,9 % розчином натрію хлориду. Оптимальна рекомендована тривалість курсу лікування становить 5–10 днів щоденного введення препарату.

Максимальна добова доза препарату L-лізину есцинат® для дорослих – 25 мл (5 ампул).

Рекомендовані добові дози:

Для дорослих

Рекомендована добова доза препарату L-лізину есцинат® становить 5–10 мл (1–2 ампули).

При станах, що загрожують життю хворого, добову дозу збільшують до 20 мл, яку розділяють на 2 введення; курс лікування становить до 8 діб.

У разі лікворно-венозних порушень при ХПМК і вегето-судинній дистонії – по 10 мл на добу, курс лікування становить 10 діб.

Для дітей разова доза становить:

1–5 років – 0,22 мг L-лізину есцинату на 1 кг маси тіла;

5–10 років – 0,18 мг/кг; від 10 років – 0,15 мг/кг маси тіла. Препарат вводять 2 рази на добу.

Тривалість курсу лікування – від 2 до 8 днів залежно від стану хворого та ефективності терапії.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 1 року.

Передозування.

Симптоми: відчуття жару, тахікардія, менорагія, нудота, печія, біль в епігастрії.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

При індивідуальній підвищеній чутливості до есцинату в окремих хворих можливі:

алергічні реакції: шкірний висип (папульозний, петехіальний, еритематозний), свербіж, гіперемія шкіри, гіпертермія, кропив'янка, у поодиноких випадках – набряк Квінке, анафілактичний шок;

з боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, у поодиноких випадках – хитка хода, порушення рівноваги, короточасна втрата свідомості;

з боку печінки та біліарної системи: підвищення рівня трансаміназ і білірубіну;

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, у поодиноких випадках – блювання, діарея, біль у животі;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, тахікардія, біль за грудниною;

з боку органів дихання: у поодиноких випадках – відчуття нестачі повітря, задишка, бронхообструкція, сухий кашель;

місцеві реакції: печіння по ходу вени при введенні, флебіт, біль та набряк у місці введення;

інші: загальна слабкість, озноб, відчуття жару, біль у попереку, пітливість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Упаковка. По 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістерах; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ
(L-LYSINE AESCINAT)

Состав:

действующее вещество: эсциновая соль 2,6-диаминогексановой кислоты;

1 мл раствора содержит эсциновой соли 2,6-диаминогексановой кислоты, в пересчете на 100 % вещество 1,0 мг;

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства. Другие капилляростабилизирующие средства. Код АТХ С05С Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат оказывает противовоспалительное, противоотечное и обезболивающее действие. Эсцин понижает 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 иммунокорригирующий и гипогликемический эффекты.

Фармакокинетика.

Не изучалась.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексной терапии отеков головного мозга травматического, нетравматического и постоперационного генеза, в том числе с внутричерепными кровоизлияниями, повышением внутричерепного давления и явлениями отека-набухания.

Отеки спинного мозга травматического, нетравматического, постоперационного генеза.

Ликворно-венозные нарушения при хронических нарушениях мозгового кровообращения (ХНМК) и вегето-сосудистой дистонии.

Отеки мягких тканей с вовлечением опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся локальными расстройствами их кровоснабжения и болевым синдромом; отечно-болевые синдромы позвоночника, конечностей; тяжелые нарушения венозного кровообращения нижних конечностей при остром тромбозе, сопровождающиеся отечно-воспалительным синдромом.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к эсциновой соли 2,6-диаминогексановой кислоты и/или другим компонентам препарата;

активное продолжение кровотечения, которое сопровождается нестабильной гемодинамикой;

тяжелые нарушения функции почек;

тяжелые нарушения функции печени.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий.

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 следует проводить коррекцию дозы последних (снижать дозу) и контролировать протромбиновый индекс.

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

Особенности применения.

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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью противопоказано. На время лечения следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

Препарат вводят внутривенно или внутривенно капельно.

Недопустимым является внутриартериальное введение препарата!

Препарат рекомендуется вводить путем медленных внутривенных инфузий после разведения рекомендованной разовой дозы до объема 15–50 мл 0,9 % раствором натрия хлорида.

Оптимальная рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 5–10 дней ежедневного введения препарата.

Максимальная суточная доза препарата L-лизина эсцинат для взрослых – 25 мл (5 ампул).

Рекомендуемые суточные дозы:

Для взрослых

Рекомендованная суточная доза препарата L-лизина эсцинат составляет 5–10 мл (1–2 ампулы).

При состояниях, угрожающих жизни больного, суточную дозу увеличивают до 20 мл, разделяя ее на 2 введения; курс лечения составляет до 8 суток.

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

Для детей разовая доза составляет:

1–5 лет – 0,22 мг L-лизина эсцината на 1 кг массы тела;

5–10 лет – 0,18 мг/кг; от 10 лет – 0,15 мг/кг массы тела. Препарат вводить 2 раза в сутки.

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

Дети. Препарат противопоказан детям до 1 года.

Передозировка.

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

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочные 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.

Срок годности. 2 года.

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

Упаковка. По 5 мл в ампуле, по 5 ампул в блистерах; по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.