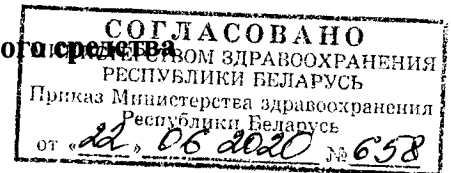


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

5924 - 2017

L-ЛИЗИНА ЭСЦИНАТ®
(L-LYSINE AESCINAT)



Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость;

состав:

1 мл лекарственного средства содержит:

действующее вещество: эсциновой соли 2,6-диаминогексановой кислоты 1 мг;

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

Форма выпуска. Раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа. Вазопротекторы. Капилляростабилизирующие средства.

Код АТС C05CX

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Лекарственное средство 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. Лекарственное средство повышает тонус сосудов, оказывает умеренный иммунокорригирующий и гипогликемический эффекты.

Фармакокинетика. Не изучалась.

Показания к применению.

В составе комплексного лечения:

- отеков головного или спинного мозга травматического или послеоперационного происхождения;
- посттравматических и/или послеоперационных отеков мягких тканей различной локализации с вовлечением опорно-двигательного аппарата;
- нарушений периферического венозного кровообращения, сопровождающихся отеочно-болевым синдромом;

Способ применения и дозы.

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

Максимальная суточная доза для взрослых – 25 мл.

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

При состояниях, угрожающих жизни пациента (острая черепно-мозговая травма, послеоперационные отеки головного и спинного мозга с явлениями отека-набухания, отеки больших размеров мягких тканей с вовлечением опорно-двигательного аппарата), суточную дозу лекарственного средства увеличить до 20 мл, разделив на 2 введения.

Передозировка.

Симптомы: жар, тахикардия, меноррагия, тошнота, изжога, боль в эпигастрии.

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочные эффекты.

При индивидуальной повышенной чувствительности к эсцину 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: чувство жжения по ходу вены при введении, флебит, боль и отек в месте введения;

другие: общая слабость, озноб, чувство жара, боль в пояснице, потливость.

Следует информировать пациента о необходимости сообщать врачу о случаях возникновения побочных реакций, в том числе, не указанных в данной инструкции.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к эсциновой соли 2,6-диаминогексановой кислоты и/или другим компонентам лекарственного средства; активное продолжение кровотечения, которое сопровождается нестабильной гемодинамикой; тяжелые нарушения функции почек; тяжелые нарушения функции печени; беременность, период кормления грудью, детский возраст до 18 лет.

Меры предосторожности.

В разовой дозе лекарственного средства (5 мл) содержится 23,8 об% этанола (спирта этилового), т.е. до 1000 мг одной дозе, что эквивалентно 23,8 мл пива или 9,9 мл вина в разовой дозе.

С осторожностью назначается у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при наличии заболеваний печени или эпилепсии.

У отдельных пациентов с гепатохолециститом при назначении лекарственного средства возможно кратковременное повышение активности трансаминаз и билирубина (прямой фракции), что не составляет угрозы для пациентов и не требует отмены лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение лекарственного средства 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. Применение лекарственного средства может отрицательно влиять на способность к управлению транспортными средствами или механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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

Лекарственное средство не следует применять одновременно с аминокликозидами из-за возможности повышения их нефротоксичности. В случае длительной терапии

5924 - 2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УКРАИНА
Центр Минздрава по контролю качества лекарственных средств

антикоагулянтами, которая проводилась перед назначением L-лизина эсцината или при необходимости одновременного назначения L-лизина эсцината Рен. антикоагулянтов необходимо проводить коррекцию дозы последних (понижать 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.

В состав лекарственного средства входит спирт этиловый 96%. Необходимо учитывать возможное взаимодействие этилового спирта с другими лекарственными средствами.

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

Срок годности. 2 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере, покрытом пленкой; по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению и скарификатором ампульным вкладывают в пачку. При использовании ампул с точкой или кольцом излома вкладывание скарификаторов не предусмотрено.

Производитель.

ПАО «Галичфарм», Украина

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