

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**12.06.2017 № 651**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/12317/01/01**

**ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**16.03.2021 № 485**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЛЕСФАЛЬ**  
**(LESFAL)**

**Состав:**

*действующее вещество:* 1 мл раствора содержит фосфатидилхолина из соевых бобов 50 мг  
*вспомогательные вещества:* спирт бензиловый, кислота дезоксихолиевая, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавин (E 101), вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный желтый раствор.

**Фармакологическая группа.**

Гепатотропные препараты. Код АТХ А05В А.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

При заболеваниях печени мембраны гепатоцитов и их органеллы всегда повреждаются, что может приводить к изменению активности мембранно-связанных ферментов и рецепторных систем, нарушению метаболической функции клетки и снижению интенсивности регенерации печени.

Фосфолипиды, содержащиеся в препарате Лесфаль, по своей химической структуре подобны эндогенным фосфолипидам, но намного перевешивают их за счет высокого содержания полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Эти высокоэнергетические молекулы встраиваются преимущественно в структуры клеточных мембран и облегчают восстановление поврежденных тканей печени. Поскольку цис-двойные связи этих полиеновых кислот препятствуют параллельному расположению углеводородных цепей мембранных фосфолипидов, плотность расположения фосфолипидных структур уменьшается, в результате чего скорость поступления и выведения веществ растет. Мембраносвязанные ферменты образуют функциональные единицы, которые могут усиливать их активность и обеспечивать физиологическое течение основных метаболических процессов. Фосфолипиды влияют на нарушенный липидный метаболизм путем регуляции метаболизма липопротеинов, в результате чего нейтральные жиры и холестерин превращаются в формы, пригодные для транспортировки, особенно благодаря увеличению способности липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) присоединять холестерин, и направляются для дальнейшего окисления. Во время выведения фосфолипидов через желчевыводящие пути литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

*Фармакокинетика.*

При пероральном приеме более 90% препарата всасывается в тонком кишечнике. Основное количество расщепляется под действием фосфолипазы-А до 1-ацил-лизо-фосфатидилхолина,

50% которого немедленно подвергается реакетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин ещё во время всасывания в тонком кишечнике. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом, в комплексе с ЛПВП, транспортируется в печень. Максимальное содержание фосфатидилхолина в крови через 6–24 часов после перорального приема составляет в среднем 20%.

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, для насыщенных жирных кислот — 32 часа.

В ходе исследований кинетики в человеческом организме менее 5% каждого из введенных изотопов  $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$  выводилось с калом.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Неалкогольный стеатогепатит, алкогольный стеатогепатит, острые и хронические гепатиты различной этиологии, цирроз печени, пред- и послеоперационное лечение при хирургическом вмешательстве на печени и желчевыводящих путях, токсикозы беременных, псориаз, радиационный синдром.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Лесфаль не следует назначать новорожденным и недоношенным младенцам, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Нельзя использовать растворы электролитов для разведения препарата.

#### ***Особенности применения.***

При разведении Лесфали для приготовления инфузионных растворов (в случае невозможности использовать собственную кровь пациента) следует применять растворы, свободные от электролитов, а именно: 5% или 10% раствор глюкозы (в соотношении 1:1), 5% раствор ксилита. Использовать только прозрачный раствор.

Препарат несовместим с электролитными растворами (физиологический раствор натрия хлорида, раствор Рингера и др.).

Нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Предостережение: раствор содержит спирта 5,02 мг/мл.

В 1 мл препарата Лесфаль содержится 0,1 ммоль натрия. При приеме препарата в дозе 10 мл содержание натрия составляет 1,0 ммоль (25,8 мг), что должно быть принято во внимание пациентами, которые находятся на натрий — контролируемой диете.

Только для внутривенного применения. Препарат следует вводить медленно.

Раствор Лесфали нельзя вводить в мышцы (внутримышечно), поскольку это может привести к местному раздражению.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

В связи с ограниченным количеством данных клинических исследований по применению беременным и по причине наличия в составе бензилового спирта, который может проходить через плацентарный барьер, применять препарат Лесфаль не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

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

Не выявлено.

#### ***Способ применения и дозы.***

Взрослым и детям с 12 лет назначать внутривенно медленно 5 – 10 мл в сутки, а в тяжелых случаях — от 10 до 20 мл в сутки. 10 мл препарата можно вводить за один раз. Если препарат вводить разведенным, рекомендуется использовать собственную кровь пациента и разводить

препарат в соотношении 1:1. Внутривенную инфузию обычно применять до 10 суток. Рекомендуется как можно раньше поддержать (дополнить) парентеральную терапию пероральным приемом препаратов, содержащих фосфатидилхолин. Общий курс лечения составляет 3 — 6 месяцев. Лечение псориаза начинают с перорального приема фосфатидилхолина в течение 2 недель. После этого рекомендуется 10 внутривенных инъекций по 5 мл с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновлять пероральный прием фосфатидилхолина и продолжать применение препарата в течение 2 месяцев.

*Дети.* Раствор Лесфаль для внутривенных инъекций нельзя назначать новорожденным и недоношенным младенцам, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт. Введение младенцам и недоношенным малышам препаратов, содержащих бензиловый спирт, сопровождалось развитием синдрома одышки с летальным исходом («гаспинг-синдрома», симптомами которого являются внезапное возникновение синдрома одышки, артериальной гипотензии, брадикардии и сердечно-сосудистого коллапса). Препарат предназначен для применения детям с 12 лет и с приблизительной массой тела 43 кг (см. раздел «Способ применения и дозы»).

***Передозировка.***

Сообщений о передозировке не зафиксировано.

***Побочные реакции.***

В отдельных случаях при применении повышенных доз Лесфаля возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея).

В единичных случаях могут возникать реакции гиперчувствительности, сыпь, зуд, крапивница и реакции в месте введения препарата.

***Срок годности.***

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

***Условия хранения.***

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 5 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке.

По 5 ампул в блистере. По 1 или 2 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

***Производитель.***

АО «Фармак».

***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.***

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 16.03.2021.