

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Эваделит®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Эваделит®**Группировочное наименование:** фосфолипиды**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав препарата на 1 мл:***Действующее вещество:*

Фосфолипиды,

в пересчете на фосфатидилхолин 50,00 мг

Вспомогательные вещества:

Бензиловый спирт 9,00 мг

Дезоксихолевая кислота 25,30 мг

Натрия гидроксид 2,68 мг

Натрия хлорид 2,40 мг

Рибофлавин фосфат натрия,

в пересчете на рибофлавин 0,10 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачный раствор желтого или зеленовато-желтого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.**Код АТХ:** А05С**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек

печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, содержащиеся в препарате, по своей химической структуре соответствуют эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высоко энергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цисдвойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом, это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков, на дезинтоксикационную функцию печени, на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем, что, в конечном итоге, препятствует формированию соединительной ткани в печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

Фармакокинетика

Связываясь, главным образом, с липопротеидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени.

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа.

Показания к применению

Жировая дегенерация печени (в том числе, при сахарном диабете); острые и хронические гепатиты; цирроз печени, некроз клеток печени, печеночная кома и прекома, токсические

поражения печени; токсикоз беременности; пред- и послеоперационное лечение, особенно, при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориаз; радиационный синдром.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или другим компонентам препарата (в связи с риском развития тяжелых аллергических реакций).

Детский возраст до 3 лет (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома фатальной асфиксии).

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет; беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата при беременности должно проводиться только под наблюдением врача (данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют).

Применение препарата во время беременности требует осторожности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер.

Период грудного вскармливания

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в отсутствие соответствующих исследований препарата у женщин в период лактации, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Следует применять только прозрачный раствор.

Нельзя вводить препарат внутримышечно из-за возможного возникновения местной реакции.

Препарат вводят внутривенно медленно 5-10 мл (1-2 ампулы) в сутки, в тяжелых случаях – от 10 до 24 мл (2-4 ампулы) в сутки. За один раз разрешается вводить 10 мл (2 ампулы) препарата.

Для разведения препарата рекомендуется использовать собственную кровь пациента в соотношении 1:1.

Курс лечения составляет 10 суток с последующим переходом на пероральные формы фосфатидилхолина.

Лечение псориаза начинают с приема пероральных форм фосфатидилхолина в течение 2 недель. После этого рекомендовано 10 внутривенных инъекций по 5 мл (1 ампула) с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных форм фосфатидилхолина.

В случаях, когда для разведения препарата невозможно использовать собственную кровь пациента, следует применять растворы, свободные от электролитов – 5 % или 10 % раствор глюкозы, 5 % раствор ксилита в соотношении 1:1.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Передозировка

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата.

Особые указания

Следует использовать только прозрачный раствор!

Только для внутривенного применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл.

По 5 мл в ампулы из окрашенного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форму из картона для потребительской тары с ячейками для укладки ампул.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона по 5 ампул или по 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона по 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

Условия хранения

В пачке при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев



МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 007816-240122
СОГЛАСОВАНО



Прошито и пронумеровано
скреплено печатью 6 листа(ов).
Зам. директора С. В. Сергеев
по развитию (подпись) М.П.
«14» декабря 2024 года

