

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

L-лизина эсцинат®

**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** L-лизина эсцинат®**Группировочное наименование:** эсцина лизинат**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения.**Состав на 1 мл:***Активное вещество:* L-лизина эсцинат – 1,0 мг.*Вспомогательные вещества:* этанол 96% - 200,0 мг, пропиленгликоль – 200,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.**Описание:** прозрачная, бесцветная или слабо окрашенная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** ангиопротекторное средство**Код АТХ:** C05CX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

L-лизина эсцинат 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 иммунокорректирующий и гипогликемический эффекты.

**Фармакокинетика**

Не изучалась.

**Показания к применению**

- Посттравматические и послеоперационные отеки мягких тканей различной локализации;
- Отек головного или спинного мозга травматического или послеоперационного происхождения;

- Нарушения периферического венозного кровообращения, сопровождающиеся отеками.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к L-лизина эсцинату и/или другим компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- кровотечения;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

**С осторожностью:** при алкоголизме, а также пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Препарат вводят внутривенно медленно, как правило, капельно (внутриартериальное введение не допускается!) в суточной дозе 5-10 мл.

Для приготовления инфузионного раствора L-лизина эсцинат® разводят в 15-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

При необходимости препарат можно вводить внутривенно струйно очень медленно. Для внутривенного струйного введения L-лизина эсцинат® разводят в 10-15 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Без предварительного разведения препарат не применяется.

При состояниях, угрожающих жизни пациента (черепно-мозговая травма, послеоперационные отеки головного и спинного мозга с явлениями отека-набухания, отечность больших размеров вследствие обширных травм мягких тканей), суточную дозу препарата увеличивают до 20 мл, разделив на 2 приема.

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

**Побочное действие**

**Аллергические реакции:** кожная сыпь (папулезная, петехиальная, эритематозная), кожный зуд, гиперемия кожи, гипертермия, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

**Со стороны центральной и периферической нервной системы:** головная боль, головокружение, тремор, парестезии, шаткая походка, нарушение равновесия, кратковременная потеря сознания.

**Со стороны печени и билиарной системы:** повышение активности трансаминаз и уровня билирубина.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** тошнота, рвота, диарея, боль в животе.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тахикардия, боль за грудиной.

**Со стороны органов дыхания:** чувство нехватки воздуха, одышка, бронхообструкция, сухой кашель.

**Местные реакции:** чувство жжения по ходу вены при введении, флебит, боль и отек в месте введения.

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

**Передозировка**

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

**Лечение:** симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат не следует применять одновременно с аминогликозидами из-за возможности повышения их нефротоксичности.

В случае недавней, предшествующей назначению L-лизина эсцината, длительной терапии антикоагулянтами или при необходимости одновременного назначения L-лизина эсцината и антикоагулянтов необходимо проводить коррекцию дозы последних под контролем протромбинового индекса.

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.

В состав входит спирт этиловый 96 %. Необходимо учитывать возможное взаимодействие спирта с другими лекарственными препаратами.

**Особые указания**

У отдельных пациентов с гепатохолециститом при назначении препарата возможно кратковременное повышение активности трансаминаз и билирубина (прямой фракции), не представляющие угрозы для пациентов и не требующее отмены препарата.

***Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами***

Препарат содержит объемных 23,8% этанола, то есть до 2,4 мл этанола в разовой дозе и максимально до 6,1 мл в сутки, что соответствует 122 мл пива или 50,8 мл вина в сутки. Применение препарата может влиять на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, но вследствие тяжести травм, при которых показано применение, этот фактор обычно не имеет значения.

**Форма выпуска**

Концентрат для приготовления раствора для внутривенного введения 1 мг/мл.

По 5 мл в ампулы из бесцветного прозрачного стекла I гидролитического класса с кольцом излома желтого цвета или с точкой излома, или без кольца и точки.

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтилентерфталатной термосварочной.

Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным вкладывают в пачку.

При использовании ампул с точкой излома или кольцом излома скарификатор в пачку не вкладывают.

**Упаковка «in bulk»**

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую пленкой полиэтилентерфталатной термосварочной.

80 контурных ячейковых упаковок вкладывают в короб картонный.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ПАО «Галичфарм»

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

**Фасовщик (первичная упаковка)**

ПАО «Галичфарм»

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

**Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)**

ПАО «Галичфарм»

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

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, дом 15.

«ФАРМАЦЕУТИКАЛ БАЛКАНС»

д.о.о. Нови Бечей, Куманачки пут бб, Нови Бечей, Республика Сербия.

**Выпускающий контроль качества**

ПАО «Галичфарм» Украина.

ООО «Завод Медсинтез», Россия.

«ФАРМАЦЕУТИКАЛ БАЛКАНС» д.о.о. Нови Бечей, Республика Сербия.

**Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций)**

Представительство Корпорации «АРТЕРИУМ» в Российской Федерации:

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Таганская, 3, офис 509-510. Тел. (495) 640 20 02

Генеральный директор

ООО «Экспертно-юридический центр»

