

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП - 006256-110620

СОГЛАСОВАНО

Фосфоглив®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Фосфоглив®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Глицирризиновая кислота + Фосфолипиды

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Состав на 1 мл**

*Действующие вещества:*

Фосфолипиды (Липоид С 100) 50,0 мг

(в пересчете на фосфатидилхолин)

Натрия глицирризинат 20,0 мг

(Тринатриевая соль глицирризиновой кислоты)

(в пересчете на 100 % вещество)

*Вспомогательные вещества:*

альфа-Токоферола ацетат до 0,3 мг

вода для инъекций до 1,0 мл

**Описание:** опалесцирующая жидкость белого с желтоватым оттенком цвета, с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** гепатопротекторное средство

**Код АТХ:** A05BA

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

Фосфатидилхолин (основной компонент фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных

веществ, восстанавливает функцию печени, ингибирует формирование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

*Глицирризиновая кислота* обладает противовоспалительным действием, подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Глицирризиновая кислота потенцирует действие эндогенных глюкокортикоидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени.

При поражениях кожи за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия компонентов ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

### ***Фармакокинетика***

#### ***Фосфатидилхолин***

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.

#### ***Глицирризиновая кислота***

Глицирризиновая кислота, попадая в системный кровоток, связывается с альбумином и транспортируется в печень. Выделяется глицирризиновая кислота с желчью в неизменном виде, в остаточном количестве - с мочой. При поступлении в кишечник, часть ее под воздействием  $\beta$ -глюкуронидазы кишечной микрофлоры гидролизуется в  $\beta$ -глицирретовую кислоту, которая подвергается обратному всасыванию, обуславливая тем самым энтерогепатическую циркуляцию.

По экспериментальным данным, включение глицирризиновой кислоты в фосфолипидные наночастицы способствует улучшению ее фармакокинетических и фармакодинамических свойств, пролонгирует циркуляцию в крови и увеличивает поступление в печень.

### ***Показания к применению***

- Жировая дегенерация печени (гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.
- В составе комплексной терапии вирусных гепатитов (острых и хронических), цирроза печени и псориаза.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, антифосфолипидный синдром, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

## **С осторожностью**

- Синдром портальной гипертензии;
- Артериальная гипертония.

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

В связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

## **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12 лет.

Вводить внутривенно струйно, медленно по 10 мл ежедневно 2 раза в день утром и вечером в течение 10 дней с последующим переходом на пероральный прием препарата в виде капсул.

Продолжительность курса лечения может быть увеличена по рекомендации врача.

## **Побочное действие**

Возможно появление кожной сыпи (при повышенной индивидуальной чувствительности), которая исчезает после отмены препарата.

При превышении суточных доз могут отмечаться задержка натрия и жидкости, отеки, повышение артериального давления, гипокалиемия (см. раздел «Передозировка»).

## **Передозировка**

При превышении суточных доз могут отмечаться задержка натрия и жидкости, отеки, повышение артериального давления, гипокалиемия. При появлении указанных симптомов, в зависимости от их выраженности, необходимо уменьшить дозу препарата и/или назначить спиронолактон по 50-100 мг в сутки.

Случаев передозировки при введении препарата Фосфоглив® зарегистрировано не было.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Глициризиновая кислота, входящая в состав препарата, является синергистом кортикоステроидных гормонов, она усиливает и продлевает их действие.

## **Особые указания**

Содержимое ампулы нельзя смешивать с другими растворами.

Вводить только внутривенно струйно.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Данные о негативном влиянии препарата Фосфоглив® на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

## **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения, 20 мг/мл + 50 мг/мл.

По 10 мл препарата в ампулы из светозащитного стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

## **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C

Хранить в защищенном для детей месте.

## **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

## **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,  
тел./факс: (347) 272 92 85,

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

Представитель

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Е.В. Толстова

