

## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Эсфаж.

**Международное непатентованное название:** Эссенциальные фосфолипиды.

**Лекарственная форма:** Раствор для инъекций.

**Состав:** каждая ампула содержит:  
Эссенциальные фосфолипиды 250 мг;  
Бензиловый спирт ВР 45 мг;

(в качестве консерванта)

Вода для инъекций ВР q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Гепатопротекторное средство.

**Код АТХ:** A05C .

**Фармакологическое действие:**

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, входящие в состав препарата, соответствуют по своей химической структуре 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. Цис-двойные 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 регулируют метаболизм липопротеинов, переносят 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 любому из ингредиентов препарата;
- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью следует применять Эсфаж при

беременности, в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома одышки с летальным исходом).

**Способ применения и дозы:**

Препарат предназначен для внутривенного введения, его не следует вводить внутримышечно из-за возможных местных реакций раздражения. При отсутствии иных рекомендаций врача препарат следует вводить медленно внутривенно 1-2 ампулы (5-10 мл) или в тяжелых случаях 2-4 ампулы (10-20 мл) в день. Содержимое двух ампул может быть введено одновременно. Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Рекомендуется разводить раствор кровью пациента в соотношении 1:1. При необходимости разведения препарата используется только 5% или 10% раствор декстрозы для инфузионного введения, а раствор разведенного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Нельзя разводить препарат электролитными растворами (изотонический раствор, раствор Рингера)! Рекомендуется, как можно быстрее, дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

**Побочные действия:**

Определение частоты побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны иммунной системы: редко - из-за содержания в составе препарата бензилового спирта возможно развитие реакций повышенной чувствительности; очень редко - кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница); частота неизвестна - зуд.

**Передозировка:**

Нет данных.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

До настоящего времени не известны.

**Особые указания:**

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

Использовать только прозрачный раствор!

**Форма выпуска:**

5 ампул раствора для инъекций по 5 мл в каждом пластиковом лотке. Один лоток вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок хранения:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.



Произведено для:  
**BELINDA Laboratories**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Свисс Парентералс Пвт. Лтд.,  
Индия

belinda.tj