

26405-2018

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛИЗИНАТ, 1 мг/мл, раствор для внутривенного введения
L-лизина эсцинат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лизинат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лизинат.
3. Применение препарата Лизинат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лизинат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лизинат, и для чего его применяют

Препарат Лизинат содержит L-лизина эсцинат и относится к группе препаратов, снижающих проницаемость капилляров.

Препарат Лизинат применяется у взрослых пациентов в составе комплексного лечения следующих состояний:

- отеков головного или спинного мозга травматического или послеоперационного происхождения;
- посттравматических и/или послеоперационных отеков мягких тканей различной локализации с вовлечением опорно-двигательного аппарата;
- нарушений периферического венозного кровообращения, сопровождающихся отечно-болевым синдромом.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лизинат

Не применяйте препарат Лизинат в следующих случаях:

- если у вас аллергия на L-лизина эсцинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- если у вас кровотечение, которое сопровождается выраженным снижением кровяного давления;
- если у вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у вас тяжелые нарушения функции печени;
- если вы беременны либо кормите грудью;
- если вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лизинат проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если:

- у вас есть заболевания печени или гепатохолецистит (одновременное воспаление

2640 Б-2018



печени и желчного пузыря), т.к. возможно кратковременное повышение активности печеночных ферментов-трансаминаз и билирубина, что не составляет угрозы для вас и не требует отмены препарата;

- вы злоупотребляете алкоголем;
- у вас эпилепсия.

Дети и подростки

Препарат Лизинат противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Лизинат

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Лизинат и некоторые другие препараты при одновременном применении могут влиять на действие друг друга.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете (применяете) какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- антибиотики из группы аминогликозидов (например, гентамицин, канамицин, неомицин, стрептомицин, которые применяются для лечения различных инфекций, вызываемых микроорганизмами): не следует применять одновременно с препаратом Лизинат, так как может повышаться их токсическое действие на почки;
- препараты, которые разжижают кровь (антикоагулянты, например, варфарин): вам может потребоваться изменение дозы антикоагулянта (снижение) и контроль показателя анализа крови, называемого протромбиновый индекс;
- антибиотики из группы цефалоспоринов (например, цефазолин, цефуроксим, цефотаксим, цефтриаксон, которые также применяются для лечения различных инфекций, вызываемых микроорганизмами), т.к. существует риск развития нежелательных реакций препарата Лизинат (см. раздел 4 данного листка-вкладыша).

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

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Лизинат во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Лизинат может отрицательно влиять на способность к управлению транспортными средствами или механизмами.

Препарат Лизинат содержит этанол

В разовой дозе данного препарата (5 мл) содержится 23,8 об. % этанола (спирта этилового), т.е. до 1000 мг в одной дозе, что эквивалентно 23,8 мл пива или 9,9 мл вина в разовой дозе.

3. Применение препарата Лизинат

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Необходимую вам дозу препарата Лизинат и продолжительность лечения определит врач.

Дети и подростки

Препарат Лизинат противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят внутривенно медленно или внутривенно капельно.

Если вы применили препарата Лизинат больше, чем следовало



Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку введение осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Введение слишком большой дозы может сопровождаться ощущением жара, учащенным сердцебиением (тахикардией), продолжительным и обильным маточным кровотечением (меноррагией), тошнотой, изжогой, болью в верхней части живота. В таком случае вам может проводиться симптоматическая терапия.

Если вы забыли применить препарат Лизинат

Частоту введения препарата определит лечащий врач. Обычно препарат вводят 1 раз в сутки.

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется под присмотром медицинского персонала, пропуск введения очередной дозы маловероятен.

Однако если вы считаете, что введение очередной дозы препарата было пропущено, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если вы прекратили применение препарата Лизинат

Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 2 до 8 дней. Длительность курса определяется лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В отдельных случаях при применении препарата Лизинат могут возникать следующие нежелательные реакции:

- кожная сыпь, зуд, изменение цвета кожи, повышенная температура тела, крапивница, в единичных случаях — отек Квинке (реакция организма, проявляющаяся быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки), анафилактический шок (острая аллергическая реакция);
- головная боль, головокружение, тремор (дрожание), парестезии (расстройства чувствительности), в единичных случаях — шаткая походка, нарушение равновесия, кратковременная потеря сознания;
- снижение давления, повышение давления, учащенное сердцебиение, боль за грудиной;
- в единичных случаях — чувство нехватки воздуха, одышка, бронхообструкция (нарушение проходимости бронхов, которое сопровождается затруднением дыхания и отхождения слизи), сухой кашель;
- тошнота, в единичных случаях — рвота, диарея, боль в животе;
- повышение уровня трансаминаз (ферментов печени) и билирубина;
- чувство жжения по ходу вены при введении препарата, воспаление стенок венозных сосудов (флебит), боль и отек в месте введения;
- общая слабость, озноб, чувство жара, боль в пояснице, потливость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел./факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Лизинат

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности — 2 года.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лизинат содержит

Действующим веществом является L-лизина эсцинат.

1 мл раствора содержит 1 мг L-лизина эсцината (в виде эсциновой кислоты 0,886 мг и L-лизина моногидрата 0,128 мг).

Каждый флакон (5 мл) содержит 5 мг L-лизина эсцината.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Лизинат и содержимое его упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 5 мл в стеклянные флаконы. По 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

Порядок отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 5-10 мл.

При состояниях, угрожающих жизни пациента (острая черепно-мозговая травма,

2640 Б-2018

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

послеоперационные отеки головного и спинного мозга с явлениями отека-набухания, отеки больших размеров мягких тканей с вовлечением опорно-двигательного аппарата), суточную дозу лекарственного препарата увеличить до 20 мл, разделив на 2 введения. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 25 мл. Длительность курса лечения — от 2 до 8 дней, в зависимости от состояния пациента и эффективности терапии.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Лизинат противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Лекарственный препарат вводят внутривенно медленно или внутривенно капельно.

Недопустимым является внутриартериальное введение препарата!

Препарат рекомендуется вводить после разведения рекомендованной разовой дозы до объема 15–50 мл 0,9% раствором натрия хлорида.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением 0,9% раствора натрия хлорида.

Утилизация

Флакон предназначен для однократного использования.

Нет особых требований к утилизации.

Более подробная информация о препарате содержится в ОХЛП и представлена на сайте www.rceth.by.