

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
25.06.2015 № 382  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/13581/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛІПОФЛАВОН**  
**(LIPOFLAVON)**

**Склад:**

**діючі речовини:** 1 флакон або пляшка містить: лецитин-стандарт (у перерахуванні на лецитин) – 550 мг, кверцетин (у перерахуванні на суху речовину) – 15 мг;  
**допоміжна речовина:** лактоза моногідрат.

**Лікарська форма.** Ліофілізат для емульсії для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** аморфна маса світло-жовтого або світло-жовтого кольору з лимонним відтінком та характерним запахом, легко суспендується у водних розчинах з утворенням емульсії.

**Фармакотерапевтична група.** Комбіновані кардіологічні препарати.  
Код ATX C01E X.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Препарат має антиоксидантну, антигіпоксичну та протизапальну дію. Проявляє антиаритмічний та кардіопротекторний ефект. Терапевтичний ефект зумовлений комплексною дією компонентів препарату: блокадою 5-ліпооксигеназного шляху метаболізму арахідонової кислоти за рахунок кверцетину, а також антигіпоксичною та антиоксидантною дією лецитинових ліпосом. Препарат відновлює функціональну активність судинного ендотелія, синтез та/або виділення ендотеліального фактора розслаблення (оксиду азоту). Гальмує процеси перекисного окиснення ліпідів у крові та тканинах, підтримує активність антиоксидантних систем організму, запобігає зниженню енергетичного метаболізму клітин, проявляє мембрano- та ендотеліозахисну дію. Застосування препаратору в комплексі з базовою терапією: при лікуванні гострого інфаркту міокарда без зубця Q, нестабільної стенокардії призводить до більш швидкої позитивної динаміки активності креатин-фосфокінази-МВ-фракції, рівня С-реактивного протеїну, запобігає підвищенню рівня прозапального цитокіну ІЛ-8 у сироватці крові, сприяє електричній стабільноті міокарда; при лікуванні стабільної стенокардії – до зменшення тяжкості нападів стенокардії, зменшення агрегації тромбоцитів, покращення реологічних показників крові (зниження в'язкості та агрегації еритроцитів) та її мікроциркуляції; при поліхіміотерапії раку молочної залози антрациклінами – до позитивної динаміки рівня кардіоспецифічних тропонінів, регресії екстрасистолічної аритмії та стабілізації вагосимпатичного балансу. Кумулятивні властивості препарату відсутні.

### **Фармакокінетика.**

Після внутрішньовенного введення як ліпосомальна емульсія він циркулює у крові до 2-х годин. Максимальне накопичення препарату спостерігається у печінці та селезінці (до 20 %). Препарат виводиться з сечею та калом.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

У комплексному лікуванні:

- гострого інфаркту міокарда без зубця Q,
- нестабільної і стабільної стенокардії (ІХС),
- міокардітів,
- для запобігання токсичних уражень міокарда при проведенні циклів поліхіміотерапії раку молочної залози.

#### **Протипоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, препаратів з Р-вітамінною активністю; алергічні реакції на вакцини або білок в анамнезі.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Забороняється застосовувати Ліпофлавон разом із серцевими глікозидами та змішувати інші препарати з Ліпофлавоном в одному шприці. Ліпофлавон слід призначати у комплексному лікуванні з серцево-судинними та протипухлинними препаратами. Інтервал між введенням Ліпофлавону і введенням інших препаратів має бути не менше 30 хвилин.

При застосуванні кверцетину:

- з препаратами кислоти аскорбінової спостерігається сумація ефектів;
- з нестероїдними протизапальними засобами посилюється протизапальна дія останніх при зниженні ультцерогенної дії;
- з дигоксином підвищується максимальна концентрація у сироватці крові та загальна площа під кривою «концентрація-час» дигоксину;
- з циклоспорином підвищується біодоступність та концентрація у крові циклоспорину;
- з паклітакселом – вплив на метаболізм останнього;
- з верапамілом підвищується біодоступність останнього;
- з тамоксифеном підвищується біодоступність, знижується метаболізм та виведення останнього.

#### **Особливості застосування.**

Препарат слід вводити у максимальну короткий термін з моменту появи ознак ішемії, що забезпечить більш позитивний прогноз захворювання. Ліпофлавон вводити повільно, під контролем артеріального тиску. У разі різкого (більш ніж на 40 мм.рт.ст.) зниження системного артеріального тиску слід зменшити швидкість або припинити введення препарату. Препарат вводити лише у попередньо нагрітому до 37-39 °C 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'екцій або інфузій після ретельного перемішування. Не допускається введення препарату у разі розшарування ресуспендованої емульсії.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід призначати даний препарат.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

У зв'язку з обмеженою на даний час інформацією Ліпофлавон не рекомендується призначати у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Слід утримуватися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами, якщо під час лікування спостерігається зниження артеріального тиску.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати внутрішньовоенно. Перед застосуванням флакон (пляшку) з препаратом витримати при кімнатній температурі протягом 30 хв. Емульсію Ліпофлавону для струминного введення готувати безпосередньо перед застосуванням шляхом додавання до флакона (пляшки) 10-20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій, який попередньо нагріти до 37-39 °C. Флакон (пляшку) інтенсивно струсити протягом 2 хв до утворення ліпосомальної емульсії.

*При гострому інфаркті міокарда без зубця Q* емульсію, що утворилася при додаванні 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій до 2 флаконів (пляшок) препарату, вводити струминно, повільно протягом 5 хвилин. Наступні введення препарату за такою самою схемою повторити через 12 годин протягом перших 2-х діб зі зменшенням дози Ліпофлавону з 3-ї доби (1 раз на добу 2 флакони (пляшки) протягом ще 3-5 діб).

*При лікуванні міокардиту, нестабільної та стабільної стенокардії (ІХС)* емульсію, що утворилася при додаванні 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій до 2 флаконів (пляшок), вводити струминно, повільно 1 раз на добу протягом 7-10 діб.

*Для запобігання токсичних уражень міокарда при проведенні циклів поліхіміотерапії з антрациклінами* Ліпофлавон призначати у тій самій дозі 2 флакони (пляшки) на добу до введення цитостатика, а в подальшому вводити у тій же самій дозі протягом 3-х діб з моменту введення цитостатика. Подальшу тривалість застосування препарату визначає лікар.

**Діти.**

У зв'язку з обмеженою на даний час інформацією Ліпофлавон не рекомендується призначати дітям.

**Передозування.**

Можливі прояви індивідуальної непереносимості, що потребує відміни препарату та симптоматичної терапії.

**Побічні реакції.**

З боку імунної системи: алергічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор кінцівок, відчуття поколювання у кінцівках.

З боку серця: тахікардія, посилене серцебиття.

З боку судин: зниження артеріального тиску.

З боку дихальної системи, органів грудної клітини, середостіння: відчуття нестачі повітря, утруднене дихання, задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, крапив'янка, свербіж.

Загальні розлади та порушення у місці введення: слабкість, біль у поперековому та грудному відділах хребта, гіпертермія; зміни, гіперемія у місці введення.

**Термін придатності.** 1 рік.

**Умови зберігання.**

Зберігати в морозильній камері при температурі від мінус 20 °C до мінус 10 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.** Забороняється застосовувати Ліпофлавон разом із серцевими глікозидами. Не змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.** По 1 флакону або пляшці в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептром.

**Виробник.** ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»  
61070, Україна, м. Харків, Помірки.

**Дата останнього перегляду.**

Генетік Угруповано 28.05.15г  
*Марченко*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу