

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.04.2020 № 945
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3528/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.03.2023 № 490

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛППН-БІОЛІК
(LIPIN-BIOLIK)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон або пляшка містить лецитин-стандарт (у перерахуванні на лецитин) – 500 мг;

допоміжна речовина: лактоза моногідрат.

Лікарська форма. Ліофілізат для емульсії.

Основні фізико-хімічні властивості: аморфна маса білого або світло-жовтого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які впливають на травну систему і метаболізм.
Код АТХ А16А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ЛППН-БІОЛІК має антигіпоксичну дію, сприяє підвищенню швидкості дифузії кисню з легенів у кров та з крові у тканини, нормалізує процеси тканинного дихання. Відновлює функціональну активність ендотеліальних клітин, синтез і виділення ендотеліального фактора розслаблення, поліпшує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові. ЛППН-БІОЛІК інгібує процеси перекисного окиснення ліпідів у крові і тканинах, підтримує активність антиоксидантних систем організму, чинить мембранопротекторний ефект, виконує функцію неспецифічного детоксиканта, підвищує неспецифічний імунітет.

При інгаляційному введенні ЛППН-БІОЛІК сприяє збереженню легеневого сурфактанта, що покращує легеневу та альвеолярну вентиляцію, збільшує швидкість транспортування кисню через біологічні мембрани. ЛППН-БІОЛІК не порушує функціональний стан органів та систем організму, нетоксичний, не має кумулятивних властивостей.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення ЛППН-БІОЛІК як ліпосомальна композиція циркулює у крові до 2 годин. Максимальне накопичення препарату спостерігається у печінці та селезінці (до 20 %), яке досягається через 5 хвилин після введення і зберігається протягом 180–300 хвилин. Препарат виводиться із сечею і калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовувати у складі комплексної терапії.

Пульмонологія. Синдром гострої та хронічної дихальної недостатності будь-якого генезу у дорослих і дітей, у т. ч. у новонароджених з розладами дихання, пов'язаними з перенесеною перинатальною гіпоксією та асфіксією при пологах.

Кардіологія. Гострий інфаркт міокарда і нестабільна стенокардія.

Гастроентерологія. Гострі і хронічні активні гепатити, хронічний некалькульозний холецистит, цироз печінки, неспецифічний виразковий коліт.

Акушерство. Пізній гестоз, внутрішньочеревна гіпоксія плода.

Нефрологія. Гострий та хронічний пієлонефрит, гломерулонефрит, діабетична нефропатія, полікістоз, ниркова недостатність.

Противоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можливе призначення ЛППН-БІОЛІК у комплексній терапії зі стероїдними, цитостатичними, жовчогінними та вітамінними засобами, антибіотиками.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції ЛППН-БІОЛІК не слід застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовують у період вагітності або годування груддю.

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

Не вивчалась.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно, інгаляційно, перорально та ректально. Ліпосомальну композицію (емульсію) ЛППН-БІОЛІК готувати безпосередньо перед застосуванням.

Приготування ліпосомальної композиції (емульсії).

Флакон (пляшку) витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин, після чого до ліофілізату, що міститься у флаконі (пляшці), додати 50 мл заздалегідь підігрітого до 36 °С 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій. Після цього флакон (пляшку) струсити 2–3 хвилини до утворення однорідної емульсії білого кольору.

Для приготування емульсії ЛППН-БІОЛІК для внутрішнього та ректального застосування можна використовувати дистильовану або переварену воду.

Пульмонологія.

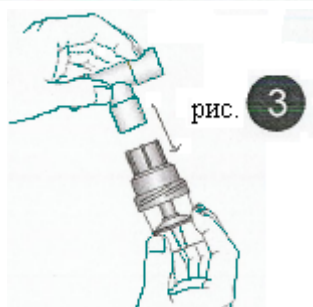
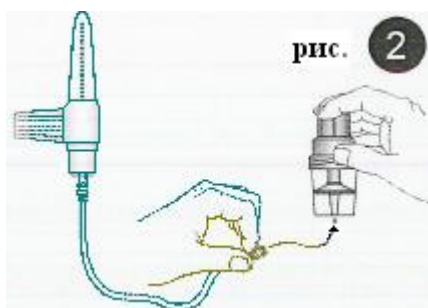
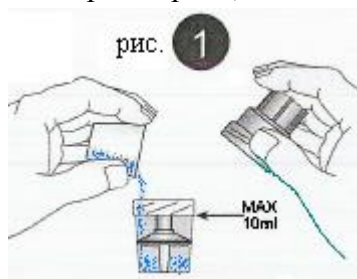
Приготування ліпосомальної композиції (емульсії) для інгаляційного застосування.

Флакон (пляшку) витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин, після чого до ліофілізату, що міститься у флаконі (пляшці), додати 10 мл заздалегідь підігрітого до 36 °С 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій. Флакон (пляшку) струсити протягом 2 хвилин до утворення рідини молочно-білого кольору з концентрацією препарату 50 мг/мл.

Для інгаляційного застосування ЛППН-БІОЛІК призначати по 10–15 мг/кг маси тіла на одну інгаляцію 1–2 рази на добу. Курс лікування 5–10 днів. Можливе під'єднання інгалятора до дихального контуру апарата штучної вентиляції легень (ШВЛ). Для

проведення інгаляції необхідно використовувати ультразвукові інгалятори або інгалятори аерозольного типу. Неприпустиме використання пароаерозольних інгаляторів! У тяжких випадках препарат вводити внутрішньовенно з розрахунку 10–15 мг/кг маси тіла 1–3 рази на добу. Новонародженим із синдромом дихальних розладів ЛППН-БІОЛІК застосовувати у вигляді інгаляцій у дозах 25–100 мг/кг маси тіла 3–4 рази на добу. Оптимальна тривалість інгаляції – 3–4 хвилини. Курс лікування – 4–5 днів. При необхідності курс лікування може бути продовжений до 10–12 днів.

Рекомендовано використовувати інгалятори небулайзер. Перед застосуванням витягти інгалятор з упаковки та витримати для нагрівання до кімнатної температури. Частина інгалятора збирати, як зазначено на схемі.



Необхідну кількість емульсії влити за допомогою стерильного шприца або безпосередньо з флакона (пляшки) в камеру небулайзера і закрити кришкою, як зазначено на рис. 1.

Камеру небулайзера за допомогою кисневої трубки приєднати до апарата ШВЛ або компресора (рис. 2).

T-подібний перехідник приєднати до камери небулайзера (рис. 3).

До T-подібного перехідника приєднати відповідні насадки (носові канюлі, маски дихальні для дітей та дорослих, загубники, інтубаційні трубки).

Рекомендується використовувати об'єм наповнення небулайзера 2–5 мл, потік «робочого» газу 6–8 л/хв. Інгаляцію проводити до витрачання розрахованої дози.

Кардіологія. При лікуванні гострого інфаркту міокарда і нестабільної стенокардії ЛППН-БІОЛІК призначати у дозі 35 мг/кг маси тіла 4 рази на добу. Препарат вводити внутрішньовенно повільно. Курс лікування – 4–5 днів.

При проведенні тромболітичної терапії для запобігання появи реперфузійних ушкоджень міокарда ЛППН-БІОЛІК призначати у дозі 30 мг/кг маси тіла за 30 хвилин до застосування тромболітика, а надалі – по 15 мг/кг маси тіла 4 рази на добу. Курс лікування – 7–9 днів.

Акушерство. При лікуванні пізніх гестозів ЛППН-БІОЛІК призначати у дозі 5–10 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.

Препарат вводити внутрішньовенно повільно. Курс лікування – 3–10 днів, залежно від клінічних проявів гестозу.

Гастроентерологія. При лікуванні гострого або хронічного активного гепатиту, хронічного некалькульозного холециститу та цирозу печінки ЛППН-БІОЛІК призначати внутрішньо по 1 г 2 рази на добу. Курс лікування – 18–21 день. У разі тяжкого перебігу захворювання, ЛППН-БІОЛІК розчинити у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій і вводити внутрішньовенно краплинно по 1 г 2 рази на добу протягом 10 днів. У процесі лікування можлива зміна способу введення препарату. При лікуванні неспецифічного виразкового коліту ЛППН-БІОЛІК призначати по 1 г у вигляді мікроклізм 2 рази на добу протягом 10 днів, а потім – по 0,5 г 2 рази на добу ще протягом 10 днів.

Нефрологія. При лікуванні гострого та хронічного пієлонефриту ЛППН-БІОЛІК призначати у дозі 10–20 мг/кг маси тіла 1 раз на добу у складі комбінованої антибактеріальної терапії. Препарат вводити внутрішньовенно краплинно, повільно. Курс лікування – 3–4 дні. При лікуванні хронічного гломерулонефриту, пієлонефриту, діабетичної нефропатії на стадії хронічної ниркової недостатності ЛППН-БІОЛІК призначати у дозі 10–20 мг/кг маси тіла 1 раз на добу у поєднанні зі стандартною базовою

терапією. Препарат вводиться внутрішньовенно краплинно, повільно. Курс лікування – 14 днів.

Діти.

Застосовують дітям від народження.

Передозування.

Можливі прояви підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Препарат у терапевтичних дозах добре переноситься хворими.

З боку імунної системи: алергічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку серця: серцебиття.

З боку судин: зниження артеріального тиску.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, свербіж.

Загальні розлади та реакції у місці введення: підвищення температури, слабкість, біль у поперековому відділі хребта, тремор кінцівок, простріли у грудному та поперековому відділах хребта, біль по ходу вени.

У цих випадках препарат слід відмінити та призначити симптоматичне лікування.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в морозильній камері при температурі від мінус 20 °С до мінус 10 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не застосовувати в одному шприці або інгаляційному пристрої з іншими парентеральними або інгаляційними розчинами.

Упаковка.

По 500 мг у флаконі або пляшці №1; або комплект: три флакони по 500 мг з одним інгалятором NEBULISER.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.

Дата останнього перегляду. 14.03.2023