

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2020 № 777
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3549/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2023 № 498

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІОЛІВ-БІОЛІК
(LIOLIV-BIOLIK)

Склад:

діючі речовини: 1 флакон (пляшка) містить лецитин-стандарт (у перерахуванні на лецитин) – 320 мг; антраль (у перерахуванні на безводну речовину) – 4,2 мг;
допоміжна речовина: лактоза моногідрат.

Лікарська форма. Ліофілізат для емульсії для ін'єкцій.

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

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини.
Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

ЛІОЛІВ-БІОЛІК належить до групи гепатопротекторних препаратів. При курсовому застосуванні лікарський засіб виявляє виражені детоксикаційні властивості, зменшує прояви цитолітичного, мезенхімально-запального та холестатичного синдромів: нормалізує показники протейнограми, вмісту білірубину, холестерину, трансаміназ і лужної фосфатази в крові, протромбіновий індекс. Зменшує інтенсивність астеновегетативних порушень і диспептичних проявів. За результатами доклінічних досліджень встановлено, що ЛІОЛІВ-БІОЛІК сприяє послабленню наслідків дії гепатотоксинів, активації репаративних процесів у гепатоцитах та практичній нормалізації показників структурно-функціонального стану печінки у дорослих, молодих та нестатевозрілих тварин. Препарат інгібує процеси перекисного окиснення ліпідів у крові та тканинах, підтримує активність антиоксидантних систем організму, виконує функцію неспецифічного детоксиканта, проявляє мембранопротекторний і протизапальний ефект. ЛІОЛІВ-БІОЛІК не порушує функціональної діяльності органів та систем організму, нетоксичний, не має кумулятивних властивостей.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення ЛІОЛІВ-БІОЛІК як ліпосомальна композиція циркулює в крові до 2 годин. Максимальне накопичення препарату відзначається у печінці

та селезінці (до 20 %), яке досягається через 5 хвилин після введення та зберігається протягом 180–300 хвилин. Препарат виводиться із сечею і калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні гепатити різної етіології (у т. ч. вірусної), цирози печінки у дорослих і дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Алергічні реакції на вакцини або білок в анамнезі.

Порушення видільної функції нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ЛЮЛІВ-БІОЛІК не впливає на активність стероїдних та цитостатичних препаратів при одночасному застосуванні пацієнтам із цирозом печінки. Можливе застосування ЛЮЛІВ-БІОЛІК у комплексній терапії з жовчогінними та вітамінними засобами.

Особливості застосування.

Ефективність гепатопротекторної терапії підвищується при застосуванні ЛЮЛІВ-БІОЛІК разом із пероральним гепатопротектором антраль.

Слід з обережністю призначати хворим з обтяженим анамнезом (застосування наркотичних речовин, схильність до алергічних реакцій).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність та безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені, тому ЛЮЛІВ-БІОЛІК не рекомендується призначати цій категорії пацієнтів.

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

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно. Емульсію ЛЮЛІВ-БІОЛІК необхідно готувати безпосередньо перед застосуванням шляхом додавання до флакона (пляшки) 50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій. Після цього флакон (пляшку) струшувати 2–3 хвилини до утворення однорідної емульсії кольору розведеного молока.

Препарат вводити внутрішньовенно краплинно, повільно, по 1–2 флакони (пляшки) 1–2 рази на добу. Курс лікування – 5–15 днів, залежно від тяжкості та перебігу захворювання.

Діти. Не рекомендується призначати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Можливі прояви підвищеної чутливості до препарату, що потребує його відміни.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Препарат у терапевтичних дозах добре переноситься хворими.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку імунної системи: алергічні реакції, в тому числі ангіоневротичний набряк.

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

З боку серця: серцебиття.

З боку судин: зниження артеріального тиску.

З боку шлунково-кишкового тракту: при тривалому застосуванні можливі диспептичні явища, нудота, блювання, біль у животі, діарея.

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

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 в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не застосовувати розчинники, які не вказані в розділі «Спосіб застосування та дози». Не застосовувати в одному інфузійному контейнері з іншими парентеральними розчинами.

Упаковка. По 1 флакону (пляшці) в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження 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. 16.03.2023.