

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 06.04.2020 № 777
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3581/01/01

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

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІПОФЛАВОН-КАРДІО
(LIPOFLAVON-CARDIO)

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 АТХ С01Е Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб 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 мембрано- та ендотеліозахисну дію. Застосування препарату в комплексі з базовою терапією: при лікуванні гострого інфаркту міокарда без зубця Q, нестабільної стенокардії спричиняє більш швидку позитивну динаміку активності креатин-фосфокінази-МВ-фракції, рівня С-реактивного протеїну, запобігає підвищенню рівня прозапального цитокіну ІЛ-8 у сироватці крові, сприяє електричній стабільності міокарда; при лікуванні стабільної стенокардії – зменшує тяжкість нападів стенокардії, зменшує агрегацію тромбоцитів, покращує реологічні показники крові (знижує в'язкість та агрегацію еритроцитів) і її мікроциркуляцію; при поліхіміотерапії раку молочної залози антрациклінами – сприяє позитивній динаміці рівня

кардіоспецифічних тропонінів, регресії екстрасистолічної аритмії та стабілізації вагосимпатичного балансу. Кумуляції препарату не відбувається.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення як ліпосомальна емульсія він циркулює у крові до 2 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),
- міокардитів,
- для запобігання токсичним ураженням міокарда при проведенні циклів поліхіміотерапії раку молочної залози.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Забороняється застосовувати ЛПОФЛАВОН-КАРДІО разом із серцевими глікозидами та змішувати інші препарати з ЛПОФЛАВОН-КАРДІО в одному шприці. ЛПОФЛАВОН-КАРДІО слід призначати у комплексному лікуванні з серцево-судинними та протипухлинними препаратами. Інтервал між введенням ЛПОФЛАВОН-КАРДІО 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 ульцерогенної 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 максимально короткий термін з моменту появи ознак ішемії, що забезпечить найкращий лікувальний ефект. ЛПОФЛАВОН-КАРДІО вводити повільно, контролюючи артеріальний тиск. 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 °С 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій 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 ЛПОФЛАВОН-КАРДІО 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 внутрішньовенно. Перед застосуванням флакон (пляшку) з лікарським засобом витримати при кімнатній температурі протягом 30 хв. Емульсію ЛПОФЛАВОН-КАРДІО 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 °С. 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 діб зі зменшенням дози ЛПОФЛАВОН-КАРДІО 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 токсичним ураженням міокарда при проведенні циклів поліхіміотерапії з антрациклінами ЛПОФЛАВОН-КАРДІО призначати у тій самій дозі – 2 флакони (пляшки) на добу до введення цитостатика, а далі вводити у тій же самій дозі протягом 3 діб з моменту введення цитостатика. Подальшу тривалість застосування препарату визначає лікар.

Діти.

У зв'язку з обмеженою на даний час інформацією ЛПОФЛАВОН-КАРДІО 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, кропив'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 °С до мінус 10 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Забороняється застосовувати ЛПОФЛАВОН-КАРДІО разом із серцевими глікозидами. Не змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 1 флакону або 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