

ЭСФОЛАЙТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Эсфолайт.

Международное непатентованное название: эссенциальные фосфолипиды + силимарин.

Лекарственная форма: мягкие желатиновые капсулы для приема внутрь.

Состав: каждая мягкая желатиновая капсула содержит:

Лецитин USP 525 мг экв. фосфолипидам 262,5 мг;

Силимарин 140 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Использованы утвержденные красители для оболочки капсул

Фармакотерапевтическая группа:

Гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05C.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Эсфолайт комбинированный препарат для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей.

"Эссенциальные" фосфолипиды – сложные вещества, представляющие собой диглицеридные эфиры фосфатидных и ненасыщенных жирных кислот (в основном олеиновой и линолевой). Являются важным структурным элементом клеточных мембран и мембран органелл гепатоцитов. Фосфолипиды регулируют проницаемость мембран, активность мембраносвязанных ферментов, обеспечивая нормальные процессы окислительного фосфорилирования. Препарат нормализует биосинтез фосфолипидов и общий липидный обмен при повреждениях гепатоцитов различной этиологии. Восстанавливает мембраны гепатоцитов путем структурной регенерации и за счет конкурентного ингибирования окислительных процессов: встраиваясь в биомембраны, ненасыщенные жирные кислоты способны принимать на себя токсикогенные воздействия вместо мембранных липидов. Способствует регенерации клеток печени, стабилизирует физико-химические свойства желчи.

Силимарин представляет собой биофлавоноид, получаемый из плодов расторопши пятнистой (*Silybum marianum*). Оказывает гепатопротекторное действие, механизм которого обусловлен антиоксидантной и мембраностабилизирующей активностью силимарина. Тормозит ПОЛ, стимулирует синтез белка, нормализует обмен фосфолипидов, стабилизирует мембраны гепатоцитов.

Фармакокинетика:

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизофосфатидилохолина, 50% которого немедленно подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин еще в ходе процесса всасывания в слизистой оболочке кишечника. Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом, в связанном с ЛПВП виде поступает в печень.

Стах ³H достигается через 6-24 ч после введения и составляет 19,9% от назначенной дозы. T_{1/2} холинового компонента составляет 66 ч. Стах ¹⁴C достигается через 4-12 ч после введения и составляет до 27,9% от назначенной дозы. T_{1/2} этого компонента составляет 32 часа.

В кале обнаруживается 2% от введенной дозы ³H и 4,5% от введенной дозы ¹⁴C, в моче – 6% от ³H и лишь минимальное количество ¹⁴C.

Силимарин медленно всасывается в пищеварительном тракте (период полуабсорбции — 2,2 ч), метаболизируется в печени путем конъюгации. Выводится преимущественно с желчью в форме глюкуронидов и сульфатов.

Включается в энтерогепатическую циркуляцию. Период полувыведения — 6 ч. Не кумулирует в организме.

Показания к применению:

В составе комплексной терапии:

- гепатит (острый и хронический различного генеза);
- жировая дистрофия печени различного генеза (сахарный диабет, хронические инфекции);
- токсический гепатит, алкогольный гепатит;

- цирроз печени;
- печеночная кома;
- гестоз;
- лучевая болезнь;
- псориаз (в качестве вспомогательной терапии);
- отравления, лекарственная интоксикация, нарушения функции печени при других соматических заболеваниях;
- нарушения липидного обмена.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- дети до 12 лет (с массой тела менее чем 43 кг).

Беременность и период лактации.

При беременности и в период лактации препарат назначают только по строгим показаниям и после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Способ применения и дозировка:

При *гепатитах различной этиологии* – внутрь по 2 капсулы 2-3 раза в день во время еды, проглатывая целиком, запивая достаточным количеством воды. Курс лечения – как минимум 3 месяца, при необходимости курс лечения может быть продолжен или повторен.

При *вирусных гепатитах (особенно при гепатитах В и С)*, принимают по 2 капсулы до или во время еды 2-3 раза в день, курс лечения может быть продлен до 12 месяцев.

При *псориазе (в комплексной терапии)* – по 1-2 капсулы 3 раза в сутки, курс лечения составляет от 14 до 40 дней.

При *гестозе (гестоз с преимущественным поражением печени, гепатоз, HELLP - синдром)* – по 2-3 капсулы 2-3 раза в сутки. Курс лечения – от 10 до 30 суток.

При *циррозе печени* – по 2 капсулы 2-3 раза в сутки, курс лечения как минимум 3 месяца (в зависимости от тяжести процесса).

Отравления, лекарственная интоксикация – по 2 капсулы 2-3 раза в сутки, курс лечения до 30-40 дней.

В профилактических целях (например у людей занятых во вредном производстве, связанном с риском подвергнуться ионизированному облучению) препарат может применяться по 1 капсуле 2-3 раза в сутки в течение 1-3 месяцев.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: возможно – чувство дискомфорта в желудке, мягкий стул, диарея.

Аллергические реакции: в очень редких случаях – сыпь, экзантема, крапивница, зуд.

Передозировка:

Случаи передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарствами:

Нет данных.

Особые указания:

Эсфолайт не токсичен, не оказывает канцерогенного и мутагенного действия.

Длительное применение Эсфолайт достоверно увеличивает процент выживаемости больных циррозом печени.

Форма и упаковка:

10 мягких желатиновых капсул в каждом блистере ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:

LADY HEALTHCARE LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Ринаун Фармасьютикалс Pvt. Ltd.,

Индия