

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ**  
**(L-LYSINE AESCINAT)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину містить L-лізину есцинату у перерахуванні на 100 % речовину 1 мг;  
*допоміжні речовини:* етанол 96 %, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Вазопротектори. Капіляростабілізуючі засоби.  
Код АТХ C05C X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат чинить протизапальну, протинабрякову та знеболювальну дію. Есцин знижує активність лізосомальних гідролаз, що запобігає розщепленню мукополісахаридів у стінках капілярів та у сполучній тканині, яка їх оточує, і тим самим нормалізує підвищену судинну та тканинну проникність і проявляє антиексудативну (протинабрякову), протизапальну та знеболювальну дію. Препарат підвищує тонус судин, чинить помірний імунокоригуючий та гіпоглікемічний ефекти.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалась.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

У складі комплексного лікування посттравматичних, інтра- і післяопераційних набряків будь-якої локалізації: тяжкі набряки головного і спинного мозку, у тому числі із внутрішньочерепними крововиливами, підвищенням внутрішньочерепного тиску та явищами набрякунабухання; лікворно-венозні порушення при хронічних порушеннях мозкового кровообігу та вегето-судинній дистонії; набряки м'яких тканин із залученням опорно-рухового апарату, що супроводжуються локальними розладами їх кровопостачання і больовим синдромом; набряково-больові синдроми з боку хребта, тулуба, кінцівок; тяжкі порушення венозного кровообігу нижніх кінцівок при гострому тромбофлебіті, що супроводжуються набряково-запальним синдромом.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до L-лізину есцинату® та/або інших компонентів препарату;  
активне продовження кровотечі, що супроводжується нестабільною гемодинамікою;  
тяжкі порушення функції нирок;  
тяжкі порушення функції печінки.

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

При лікуванні L-лізину есцинатом® можливе призначення інших лікарських засобів за відповідними показаннями (протизапальних, аналгетиків, антимикробних).

Препарат не слід застосовувати одночасно з аміноглікозидами, бо це може підвищувати їх нефротоксичність. У випадку тривалої терапії антикоагулянтами, яка проводилася перед призначенням L-лізину есцинату®, або при необхідності одночасного застосування L-лізину есцинату® та антикоагулянтів необхідно проводити корекцію дози останніх (знижувати дозу) та контролювати протромбіновий індекс.

Зв'язування есцину з білками плазми утруднюється при одночасному застосуванні антибіотиків цефалоспоринового ряду, що може підвищувати концентрацію вільного есцину в крові з ризиком розвитку побічних ефектів останнього.

**Особливості застосування.** В окремих хворих на гепатохолецистит при призначенні препарату можливе короткочасне підвищення активності трансаміназ та білірубину (прямої фракції), що не становить загрози для хворих і не потребує відміни препарату.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказане. На час лікування слід припинити годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** На даний момент повідомлень немає, але при застосуванні препарату слід враховувати можливість розвитку передбачуваних побічних реакцій з боку нервової системи.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат вводити тільки внутрішньовенно повільно (внутрішньоартеріальне введення не допускається!) у добовій дозі 5-10 мл. Рекомендовано внутрішньовенне краплинне введення. При приготуванні інфузійного розчину L-лізину есцинату<sup>□</sup> розводити у 15-50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду.

При станах, які загрожують життю хворого (гостра черепно-мозкова травма, інтра- і післяопераційні набряки головного і спинного мозку з явищами набряку-набухання, набряки великих розмірів м'яких тканин із залученням опорно-рухового апарату), добову дозу препарату збільшити до 20 мл, розділивши на 2 введення. Максимальна добова доза для дорослих – 25 мл.

У дітей разова доза L-лізину есцинату<sup>□</sup> становить: 1-5 років – 0,22 мг/кг маси тіла; 5-10 років – 0,18 мг/кг маси тіла; від 10 років – 0,15 мг/кг маси тіла. Препарат вводити 2 рази на добу.

Тривалість курсу лікування – від 2 до 8 днів, залежно від стану хворого та ефективності терапії.

**Діти.** Препарат протипоказаний дітям віком до 1 року.

**Передозування.** *Симптоми:* відчуття жару, тахікардія, менорагія, нудота, печія, біль в епігастрії.

*Лікування:* симптоматична терапія.

#### **Побічні реакції.**

При індивідуальній підвищеній чутливості до есцинату в окремих хворих можливі:

*алергічні реакції:* шкірний висип (папульозний, петехіальний, еритематозний), свербіж, гіперемія шкіри, гіпертермія, кропив'янка, у поодиноких випадках – набряк Квінке, анафілактичний шок;

*з боку центральної і периферичної нервової системи:* головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, у поодиноких випадках – хитка хода, порушення рівноваги, короткочасна втрата свідомості;

*з боку печінки та біліарної системи:* підвищення рівня трансаміназ і білірубину;

*з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, у поодиноких випадках – блювання, діарея, біль у животі;

*з боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, тахікардія, біль за грудниною;

*з боку органів дихання:* у поодиноких випадках – відчуття нестачі повітря, задишка, бронхообструкція, сухий кашель;

*місцеві реакції:* печія по ходу вени при введенні, флебіт, біль та набряк у місці введення;

*інші:* загальна слабкість, озноб, відчуття жару, біль у попереку, пітливість.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С.

**Упаковка.** По 5 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Галичфарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.