

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата  
для медицинского применения

**Фосфонциале® Моно**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:** ЛП-004755

**Торговое наименование:**

Фосфонциале® Моно

**Международное непатентованное или  
группировочное наименование:**

фосфолипиды

**Лекарственная форма:**

раствор для внутривенного введения.

**Состав**

1 ампула содержит:

*действующее вещество:*

фосфолипиды (Липоид С 100\*) - 266,00 мг,  
в пересчете на фосфатидилхолин - 250,00 мг;  
*вспомогательные вещества:* бензиловый  
спирт - 45,00 мг, дезоксиолевая кислота -  
126,50 мг, натрия гидроксид - 13,40 мг,  
натрия хлорид - 12,00, рибофлавин - не более  
0,50 мг, вода для инъекций - до 5 мл.

\**Липоид С 100 содержит не более 0,25 % а-  
токоферола и не более 0,2 % этанола.*

**Описание:**

Прозрачный раствор желтого цвета с  
характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:**

гепатопротекторное средство.

**Код АТХ:** А05С.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Фосфолипиды, содержащиеся в препарате,  
по своей химической структуре подобны  
эндогенным фосфолипидам, но намного  
превышают их по содержанию полиненасы-  
щенных (эссенциальных) жирных кислот.  
Эти высокоэнергетические молекулы  
встраиваются преимущественно в структу-  
ры клеточных мембран и облегчают  
восстановление поврежденных тканей  
печени. Фосфолипиды влияют на нарушен-  
ный липидный метаболизм путем регуляции  
метаболизма липопротеинов, в результате  
этого нейтральные жиры и холестерин  
превращаются в формы, пригодные для  
транспортирования, особенно благодаря  
увеличению способности липопротеинов  
высокой плотности (ЛПВП) присоединять  
холестерин, и предназначены для дальней-  
шего окисления.

Во время выведения фосфолипидов через  
желчевыводящие пути литогенный индекс  
снижается и происходит стабилизация  
желчи.

**Фармакокинетика**

Связываясь главным образом с липопротеи-  
дами высокой плотности фосфатидилхолин  
поступает, в частности в клетки печени.

Период полувыведения холинового компо-  
нента составляет 66 часов, для ненасыщен-  
ных жирных кислот - 32 часа.

**Показания к применению**

Жировая дегенерация печени, острые и  
хронические гепатиты, цирроз печени,  
печеночная кома и прекома, пред- и после-  
операционное лечение при хирургических  
вмешательствах в области гепатобилиарной  
зоны, токсические поражения печени,  
токсикоз беременности, псориаз (в качестве  
вспомогательной терапии), радиационный  
синдром.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонен-  
там препарата. Непереносимость сои.

Детский возраст до 12 лет.

**С осторожностью**

Беременность, детский возраст старше 12  
лет.

**Применение во время беременности и в  
период грудного вскармливания**

При беременности в связи с наличием в  
составе препарата бензилового спирта,  
который может проникать через плацентар-  
ный барьер (применение препаратов,  
содержащих бензиловый спирт, у рожден-  
ных в срок новорожденных или недоношен-  
ных новорожденных ассоциировалось у них  
с развитием синдрома одышки с летальным  
исходом), применение препарата возможно  
только в случаях, когда ожидаемая польза  
для матери превышает потенциальный риск  
для плода.

Не рекомендуется применять в период  
грудного вскармливания в связи с отсутстви-  
ем данных о безопасности применения  
препарата.

**Способ применения и дозы**

Следует применять только прозрачный  
раствор.

Нельзя вводить препарат внутримышечно  
из-за возможного возникновения местной  
реакции.

Препарат вводят внутривенно медленно  
5-10 мл в сутки, в тяжелых случаях от 10 до  
20 мл в сутки. За один раз разрешается  
вводить 10 мл препарата.

Для разведения препарата рекомендуется использовать собственную кровь пациента в соотношении 1:1. Курс лечения составляет до 10 суток с последующим переходом на пероральные формы фосфатидилхолина.

Лечение псориаза начинают с приема пероральных форм фосфатидилхолина в течение 2 недель. После этого рекомендовано 10 внутривенных инъекций по 5 мл с одновременным назначением PUVA-терапии. После окончания курса инъекций возобновляют прием пероральных форм фосфатидилхолина.

В случаях, когда для разведения препарата невозможно использовать собственную кровь пациента, следует применять растворы, свободные от электролитов – 5 % или 10 % раствор глюкозы, 5 % раствор ксилита в соотношении 1:1.

#### **Побочное действие**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* дискомфорт в эпигастральной области, послабление стула, тошнота, гастралгия.

*Со стороны иммунной системы:*

аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница, кожный зуд).

#### **Передозировка**

Сообщений о передозировке не было.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось. Препарат не совместим с электролитными растворами. Не вводить препарат вместе с другими лекарственными средствами в одном шприце.

#### **Особые указания**

Следует использовать только прозрачный раствор!

Предостережение: раствор содержит бензиловый спирт.

Только для внутривенного применения.

*Дети.* Препарат применяют для лечения детей старше 12 лет.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не выявлена.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения 50 мг/мл.

По 5 мл в ампулы для лекарственных средств, изготовленные из темного медицинского стекла марок НС-1 или НС-3 или 1-го гидролитического класса по ISO 9187.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую

упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул или по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается в пачку вкладывать скарификатор.

#### **Условия хранения**

При температуре от 2 °С до 8 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ООО «Кронофарм», Россия.

107014, г. Москва, ул. Бабаевская, д. 6, пом. IV, ком. 24.

#### **Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область,

г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54,

факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

*Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99*

(бесплатная линия 24 часа) или на сайте

[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

#### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Гротекс» (ООО «Гротекс»), Россия.

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект,

д. 71, корп. 2, лит. А.