

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЛЕКСУМ® Форте

Регистрационный номер: ЛП-000068

Торговое наименование: Лексум® Форте

Группировочное название: фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

СОСТАВ

Каждая мягкая желатиновая капсула содержит:

Активное вещество: Лецитин **857,15** мг с содержанием фосфатидилхолина (синоним: эссенциальные фосфолипиды) **300,00** мг;

Состав оболочки капсулы: желатин **260,76** мг, глицерол **145,56** мг, вода очищенная **40,18** мг, краситель железа оксид красный **4,03** мг, краситель железа оксид черный **0,93** мг.

ОПИСАНИЕ

Мягкие желатиновые продолговатые капсулы коричневого цвета. Содержимое капсул: маслянистая жидкость от золотисто-желтого до коричневого цвета. Допустимо образование незначительного количества вязкой массы от желтого до коричневого цвета на внутренней части оболочки капсулы.

Фармакотерапевтическая группа

Гепатопротекторное средство

Код АТХ: А05С

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика.

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Лексум® Форте, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Лексум® Форте, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикационную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем; что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени и способствует естественному восстановлению клеток печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

Фармакокинетика.

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизифосфатидилхолина, 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 липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень.

Исследования фармакокинетики у людей проводились с помощью дилинолеил-фосфатидилхолина с радиоактивной меткой (^3H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^3H , а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки ^{14}C .

Максимальная концентрация ^3H достигается через **6-24** часа после введения и составляет **19,9%** от назначенной дозы. Период полувыведения холинового компонента составляет **66** часов.

Максимальная концентрация ^{14}C достигается через **4-12** часа после введения и составляет до **27,9%** от назначенной дозы. Период полувыведения этого компонента составляет **32** часа.

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

Оба изотопа более чем на **90%** всасываются в кишечнике.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- гепатит (острый и хронический),
- жировая дистрофия печени различного генеза (сахарный диабет, хронические инфекции),
- токсический гепатит,
- алкогольный гепатит,
- цирроз печени,
- гестоз;
- лучевая болезнь,
- псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии),
- нарушение функции печени при других соматических заболеваниях,
- профилактика рецидивов образования желчных камней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, детский возраст до **12** лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Возможно применение при беременности если потенциальная польза для матери превышает риск для плода и ребенка.

Данные о применении в период лактации (грудного вскармливания) отсутствуют.

Рекомендуется прекратить кормление грудью на период применения препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри по 1-2 капсулы 2-3 раза в сутки перед или во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Максимальная доза 6 капсул в сутки.

При острых гепатитах лечение продолжают 1-3 месяца, при хронических поражениях печени, независимо от причинных факторов, лечение продолжают не менее 6 месяцев. Курс лечения при необходимости может быть продолжен или повторен.

При псориазе применяют в качестве средства вспомогательной терапии по 2 капсулы 3 раза в сутки, курс лечения 3 месяца.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Обычно хорошо переносятся, в т.ч. при длительном применении.

В редких случаях возможны неприятные ощущения в эпигастральной области, диарея, аллергические реакции (кожная сыпь), тошнота.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время нет данных о случаях передозировки.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Лекарственное взаимодействие не описано.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Отсутствуют.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы, 300 мг.

По 10 капсул в блистер алюминий/Пвх.

По 1, 3, 5 или 10 блистеров в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению. Пачка упакована в термоусадочную пленку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше **25 °С**.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «КОРАЛ-МЕД», Россия

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Мега Лайфсайдсиз Паблик Компани Лтд.»,

384 Моо 4, Сои 6, Бангпу Индастриал Эстейт, Паттана 3 Род, Пхраекса, Муеанг,

Самутпракан 10280, Тайланд

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИНИМАЮТСЯ ПО АДРЕСУ:



КОРАЛ-МЕД
CORAL-MED

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34,

тел.: +7 (495) 935-76-65,

e-mail: info@coralmed.ru