

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Lesfal 50 mg/ml soluție injectabilă Fosfatidilcolină din semințe de soia

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lesfal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lesfal
3. Cum să utilizați Lesfal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lesfal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lesfal și pentru ce se utilizează

Lesfal este un produs care conține fosfatidilcolină (o substanță complexă, vitală pentru celulele organismului) din semințe de soia. Acesta este destinat tratamentului anumitor afecțiuni ale ficatului, de asemenea este utilizat în tratamentul unei boli de piele, numită: psoriazis sau afecțiunilor rezultate în urma unei expuneri la o cantitate mare de radiații într-o perioadă scurtă de timp.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lesfal

Nu trebuie să utilizați Lesfal:

- dacă aveți hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6);
- nu trebuie administrat la copiii născuți prematur sau la nou-născuți, deoarece conține alcool benzilic.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dvs înainte de a administra Lesfal, soluție injectabilă.

Medicul dvs va pregăti soluția pentru administrare perfuzabilă, în caz dacă nu este posibilă utilizarea injectabilă.

Numai pentru administrare intravenoasă. Este interzisă administrarea intramusculară din cauza iritației locale.

Copii și adolescenți

Este indicat pentru tratamentul copiilor cu vârsta mai mare de 12 ani și cu masa corporală aproximativ de 43 kg (vezi pct. 3).

Lesfal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Preparatul este incompatibil cu soluțiile de electroliți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu sunt disponibile date clinice și prezența în compoziție a alcoolului benzilic, care poate trece bariera placentară, nu se recomandă utilizarea Lesfal în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost elucidată influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Lesfal conține hidroxid de sodiu. Discutați cu medicul dvs înainte de administrare dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

Lesfal conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la copiii născuți prematur sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani. Administrarea acestui produs la prematuri sau nou-născuți, a fost însoțită de mai multe efecte negative legate de sistemul respirator și cel cardiac, inclusiv unele cu sfârșit letal.

Nu se cunoaște cantitatea minimă de alcool benzilic care poate induce toxicitate.

3. Cum să utilizați Lesfal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 12 ani se va administra intravenos lent 5-10 ml pe zi sau, în cazuri severe - 10-20 ml pe zi.

Cum trebuie utilizat Lesfal

La o priză se poate administra 10 ml de preparat. Se recomandă de a dizolva soluția cu sângele pacientului în raport 1:1. Cura de tratament este de 10 zile. Se recomandă cât mai curând de a iniția suplini tratamentul parenteral cu terapia orală, cu preparate care conțin fosfatidilcolină. Cura totală de tratament constituie 3-6 luni.

Tratamentul psoriazisului se începe cu formele orale a fosfatidilcolinei timp de 2 săptămâni. După aceasta se recomandă administrarea a 10 injecții intravenoase câte 5 ml concomitent cu tratament PUVA. După finisarea curei de tratament intravenos se va reiniția administrarea formelor orale a fosfatidilcolinei și se va prelungi timp de 2 luni.

Dacă utilizați mai mult Lesfal decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Lesfal decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Lesfal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lesfal

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cu frecvență necunoscută:

- alergie, inclusiv erupții, mâncărime și umflături palide, roșii ale pielii pe întreg corpul sau la locul de administrare;
- tulburări gastrointestinale (diaree).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lesfal

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura 2°C - 8°C.
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lesfal

Fiecare 1 ml soluție injectabilă conține:

substanța activă: fosfatidilcolină din semințe de soia 50 mg;

excipienți: acid dezoxicolic, riboflavină (E101), apă pentru injecții, alcool benzilic, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu.

Cum arată Lesfal și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă 50 mg/ml.

Câte 5 ml soluție în fiole din sticlă brună prevăzute cu inel sau punct de rupere.

Câte 5 sau 10 fiole împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton cu inserție gofrată.

Câte 5 fiole în blister din PVC.

Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SAP, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Frunze 63

Fabricantul

„Farmak” SAP, Ucraina
04080, or. Kiev, str. Frunze 74.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020.

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>