

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

ЛІАСТЕН® **(Liastenum®)**

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 2 мг глюкозамінілмурамілпентапептиду у перерахуванні на пептиди;

допоміжні речовини: гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза); лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармелоза; сорбіт (D-сорбіт) (E 420); целюлоза мікрокристалічна.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або світло-жовтого кольору, плоскоциліндричні, без оболонки з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори.

Код АТХ L03A X.

Фармакологічні властивості.

Ліастен® відноситься до імуномодуляторів природного походження із широким спектром дії. Він являє собою фрагменти клітинної стінки лактобактерій. Ліастен® стимулює функцію макрофагів і нормалізує кількість Т-лімфоцитів. Ліастен® активує клітини моноцитарно-макрофагального ряду, фагоцитоз; підвищує активність лізосомальних ферментів, продукування активних форм кисню, підсилює цитотоксичний ефект макрофагів стосовно пухлинних клітин. Препарат підсилює синтез цитокінів. Ліастен® підвищує цитотоксичну активність природних клітин-кілерів. Імуномодулююча активність Ліастену® проявляється також у тому, що препарат зберігає ендокринну функцію тимусу, сприяє зниженню циркулюючих імунних комплексів.

Ліастен® сприяє стимуляції лейкопоезу, має слабкий антиметастатичний і протипухлинний ефект, зменшує побічні ефекти хіміо- і променевої терапії. Препарат не має ембріотоксичної, мутагенної і тератогенної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ліастен® призначати як імуномодулюючий засіб при гострих і хронічних бактеріальних та вірусних інфекціях; при різних захворюваннях, що супроводжуються вторинним імунодефіцитом, зокрема при хіміо- і променевої терапії онкологічних хворих і хворих лейкозом з метою зниження токсичної дії цитостатиків; при гострих і хронічних променевих ураженнях; при хірургічному лікуванні онкологічних хворих. Ліастен® показаний для лікування хворих з лейкопеніями різного походження.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату; аутоімунний тиреоїдит у фазі загострення; стани при захворюваннях, що супроводжуються гіпертермією (>38°C) на момент прийому препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не визначено.

Особливості застосування.

Пацієнти з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей препарат.

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки препарат містить D-сорбіт.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвіду застосування препарату вагітним і матерям, які годують груддю, немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Ліастен® у таблетках призначений для сповільненого розсмоктування у ротовій порожнині. Бажано повільно розсмоктувати таблетку під язиком. Зазвичай слід призначати по 1 таблетці 2 рази на добу. Курс лікування препаратом зазвичай становить 10-20 діб. При необхідності, можна проводити повторні курси лікування через 3-6 і 12 місяців.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям немає.

Передозування.

Практично виключене, оскільки мінімальні токсичні дози препарату перевищують терапевтичні в 650 разів.

Побічні реакції

Препарат зазвичай добре переноситься. Іноді можливе короткочасне незначне підвищення температури тіла, що не вимагає відміни препарату і проведення спеціальних медичних заходів, реакції гіперчутливості.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. В недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах, № 10 і № 20 у контейнерах.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ДП «Ензим», Україна з ПрАТ «Технолог», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2.

20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

Заявник.

ДП «Ензим».

Місце знаходження заявника та/або представника заявника.

24321, м. Ладизин, Вінницька обл., вул. Хлібозаводська, 2.

ИНСТРУКЦИЯ **для медицинского применения лекарственного средства**

ЛИАСТЕН® **(Liastenum®)**

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит 2 мг глюкозаминилмурамилпентапептида в перерасчете на пептиды;

вспомогательные вещества: гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); лактоза, моногидрат; магния стеарат; натрия кроскармеллоза; сорбит (D-сорбит) (E 420); целлюлоза микрокристаллическая.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрические белого или почти белого цвета без оболочки с фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Иммуностимуляторы.

Код АТХ L03A X.

Фармакологические свойства.

Лиастен® относится к иммуномодуляторам природного происхождения с широким спектром действия. Он представляет собой фрагменты клеточной стенки лактобактерий. Лиастен® стимулирует функцию макрофагов и нормализует количество Т-лимфоцитов. Лиастен® активирует клетки моноцитарно-макрофагального ряда, фагоцитоз; повышает активность лизосомальных ферментов, продуцирование активных форм кислорода, усиливает цитотоксический эффект макрофагов по отношению к опухолевым клеткам. Препарат усиливает синтез цитокинов. Лиастен® повышает цитотоксическую активность естественных клеток-киллеров. Иммуномодулирующая активность Лиастена® проявляется также в том, что препарат сохраняет эндокринную функцию тимуса, способствует снижению циркулирующих иммунных комплексов.

Лиастен® способствует стимуляции лейкопоза, обладает слабым антимагистатическим и противоопухолевым действием, уменьшает побочные эффекты химио- и лучевой терапии. Препарат не имеет эмбриотоксического, мутагенного и тератогенного действия.

Клинические характеристики.

Показания.

Лиастен® назначать как иммуномодулирующее средство при острых и хронических бактериальных и вирусных инфекциях; при различных заболеваниях, сопровождающихся вторичным иммунодефицитом, в частности при химио- и лучевой терапии онкологических больных и больных лейкозом с целью снижения токсического действия цитостатиков; при острых и хронических лучевых поражениях; при хирургическом лечении онкологических больных. Лиастен® показан для лечения больных с лейкопениями различного происхождения.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата; аутоиммунный тиреоидит в фазе обострения; состояния при заболеваниях, сопровождающихся гипертермией (>38°C) на момент приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не определено.

Особенности применения.

Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушения мальабсорбции глюкозы-галактозы, не должны принимать данный препарат.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат, поскольку препарат содержит D-сорбит.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Опыта применения препарата беременным и кормящим грудью нет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лиастен[®] в таблетках предназначен для медленного рассасывания в ротовой полости. Желательно медленно рассасывать таблетку под языком. Обычно назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки. Курс лечения препаратом обычно составляет 10-20 суток. При необходимости, можно проводить повторные курсы лечения Лиастеном[®] через 3-6 и 12 месяцев.

Дети.

Опыта применения препарата детям нет.

Передозировка.

Практически исключено, поскольку минимальные токсические дозы препарата превышают терапевтические в 650 раз.

Побочные реакции.

Препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможно кратковременное незначительное повышение температуры тела, которое не требует отмены препарата и проведения специальных медицинских мероприятий.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. В недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блистерах, № 10 и № 20 в контейнерах.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ДП «Энзим», Украина с ЧАО «Технолог», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

24321, Винницкая обл., г.Ладыжин, ул. Хлебозаводская, 2.

20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Заявитель.
ДП «Энзим».

Местонахождение заявителя и/или представителя заявителя.
24321, г. Ладыжин, Винницкая обл., ул. Хлебозаводская, 2.