

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### ЛІАСТЕН® LIASTENUM®

#### **Склад:**

*діюча речовина:* глюкозамінілмурамілпентапептид (N-ацетилглюкозамініл-N-ацетилмураміл-L-аланіл-D-глутаміл-L-лізил-D-аланіл-L-аспарагіл);

1 флакон містить 0,002 г глюкозамінілмурамілпентапептиду (N-ацетилглюкозамініл-N-ацетилмураміл-L-аланіл-D-глутаміл-L-лізил-D-аланіл-L-аспарагілу) в перерахунку на пептиди;

*допоміжна речовина:* декстран 40.

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* ліофілізований порошок або пориста маса білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, легко розчинні у воді для ін'єкцій та розчині хлориду натрію 0,9% для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Імуностимулятори. Код АТХ L03A.

#### **Фармакологічні властивості / імунологічні і біологічні властивості.**

ЛІАСТЕН® належить 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, продукцію активних форм кисню, підсилює цитотоксичний ефект макрофагів стосовно клітин, інфікованих вірусами, бактеріями та пухлинних клітин. Препарат підсилює синтез цитокінів, зокрема інтерлейкіну-1. ЛІАСТЕН® підвищує цитотоксичну активність природних клітин-кілерів. Імуномодуюча активність ЛІАСТЕН® проявляється також у тому, що препарат зберігає ендокринну функцію тимусу, сприяє зниженню рівня циркулюючих імунних комплексів. ЛІАСТЕН® сприяє стимуляції лейкопоезу, має слабку антиметастатичну і протипухлинну дію, зменшує побічні ефекти хіміо- і променевої терапії. Препарат не має ембріотоксичної, мутагенної й тератогенної дії.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

ЛІАСТЕН® призначають як імуномодуючий засіб при різних захворюваннях, що супроводжуються вторинним імунодефіцитом, лейкопенією, зокрема при хіміо- і променевої терапії онкологічних хворих і хворих на лейкоз з метою зниження токсичної дії цитостатиків; при гострих і хронічних променевих ураженнях; при хірургічному лікуванні онкологічних та інших категорій хворих. ЛІАСТЕН® показаний при гострих і хронічних бактеріальних і вірусних інфекціях, зокрема при туберкульозі, а також для лікування хворих з лейкопеніями різного походження.

##### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до компонентів препарату та аутоімунні захворювання. Дитячий вік, вагітність, годування груддю.

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

Невідомі.

##### **Особливості застосування.**

З обережністю призначають хворим на алергійні та аутоімунні захворювання.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

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

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

ЛІАСТЕН® вводять підшкірно або внутрішньом'язово. Перед використанням препарату у флакон додають 1–2 мл розчину натрію хлориду ізотонічного 0,9 % для ін'єкцій або води для ін'єкцій.

Якщо передбачається підшкірне введення препарату, то можна використати 1 мл розчинника. Після додавання розчинника флакон ретельно струшують до повного розчинення його вмісту. Звичайна добова доза препарату для дорослих осіб становить 0,002 г діючої речовини. Курс лікування передбачає 3–5 ін'єкцій з інтервалом 5–7 діб. За необхідності можна проводити повторні курси лікування через 3–6 та 12 місяців.

**Діти.**

Досвіду застосування препарату дітям немає.

**Передозування.**

Випадків передозування Ліастеном не виявлено.

**Побічні реакції.**

Іноді можливе короточасне незначне підвищення температури тіла, виникнення місцевих реакцій, болю у суглобах. В таких випадках необхідно збільшити інтервал між ін'єкціями препарату до 10 днів.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Розчин препарату зберігати не більше 24 годин в холодильнику при температурі від + 4 до + 6 °С.

**Несумісність.** Не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах № 5 у блістері. Блістер з флаконами вкладено в коробку з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник/заявник.**

ДП «Ензим».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності / місцезнаходження заявника.**

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

## **ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства**

### **ЛИАСТЕН® LIASTENUM®**

#### **Состав:**

*действующее вещество:* глюкозаминилмурамилпентапептид (N-ацетилглюкозаминил-N-ацетилмурамил-L-аланил-D-глутамил-L-лизил-D-аланил-L-аспарагил);  
1 флакон содержит 0,002 г глюкозаминилмурамилпентапептида (N-ацетилглюкозаминил-N-ацетилмурамил-L-аланил-D-глутамил-L-лизил-D-аланил-L-аспарагила) в перерасчете на пептиды;  
*вспомогательные вещества:* декстран 40.

**Лекарственная форма.** Порошок для приготовления раствора для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко растворимые в воде для инъекций и растворе хлорида натрия 0,9 % для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Иммуностимуляторы. Код АТХ L03A.

#### **Фармакологические свойства / иммунологические и биологические 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; активирует клетки моноцитарно-макрофагального ряда, фагоцитоз, повышает активность лизосомальных ферментов, продукцию активных форм кислорода, усиливает цитотоксический эффект макрофагов по отношению к клеткам, инфицированным вирусами, бактериями и к опухолевым клеткам. Препарат усиливает синтез провоспалительных цитокинов, в частности интерлейкина-1; повышает цитотоксическую активность естественных клеток-киллеров. Иммуномодулирующая активность ЛИАСТЕН® проявляется также в том, что препарат сохраняет эндокринную функцию тимуса, способствует уменьшению уровня циркулирующих иммунных комплексов. ЛИАСТЕН® способствует стимуляции лейкопоза, обладает слабым антиметастатическим и противоопухолевым действием, уменьшает выраженность побочных эффектов химио- и лучевой терапии. Препарат не имеет эмбриотоксического, мутагенного и тератогенного действия.

#### **Клинические характеристики.**

##### **Показания.**

ЛИАСТЕН® назначают как иммуномодулирующее средство при различных заболеваниях, сопровождающихся вторичным иммунодефицитом, лейкопенией, в частности при химио- и лучевой терапии больных онкологического профиля и пациентов с лейкозом с целью снижения токсического действия цитостатиков; при острых и хронических лучевых поражениях; при хирургическом лечении онкологических пациентов и других категорий больных. ЛИАСТЕН® показан при острых и хронических бактериальных и вирусных инфекциях, в частности при туберкулезе, а также для лечения пациентов с лейкопенией различного происхождения.

##### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата и аутоиммунные заболевания. Детский возраст, беременность, кормление грудью.

##### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Неизвестны.

##### **Особенности применения.**

С осторожностью назначают пациентам с аллергическими и аутоиммунными заболеваниями.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Опыта применения препарата беременным и кормящим матерям, нет.

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

Не влияет.

***Способ применения и дозы.***

ЛИАСТЕН® вводят подкожно или внутримышечно. Перед использованием препарата во флакон добавляют 1–2 мл раствора натрия хлорида изотонического 0,9 % для инъекций или воды для инъекций. Если предполагается подкожное введение препарата, то можно использовать 1 мл растворителя. После добавления растворителя флакон тщательно встряхивают до полного растворения его содержимого. Обычная суточная доза для взрослых составляет 0,002 г действующего вещества. Курс лечения предусматривает 3–5 инъекций с интервалом 5–7 суток. При необходимости можно проводить повторные курсы лечения через 3– 6 и 12 месяцев.

*Дети.*

Опыта применения препарата детям нет.

***Передозировка.***

Случаев передозировки Лиастеном не выявлено.

***Побочные реакции.***

Иногда возможно кратковременное незначительное повышение температуры тела, возникновение местных реакций, боли в суставах. В таких случаях необходимо увеличить интервал между инъекциями препарата до 10 дней.

***Срок годности.*** 3 года.

**Условия хранения.** Хранить при температуре не выше 25 °С. Раствор препарата хранить не более 24 часов в холодильнике при температуре от + 4 до + 6 ° С.

**Несовместимость.** Не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

**Упаковка.** Порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах № 5 в блистере. Блистер с флаконами вложен в коробку из картона.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель/заявитель.**

ДП «Энзим».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности / местонахождение заявителя.**

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