

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я  
України  
21.06.2018 № 1191  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/16794/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу  
**ЛІАСТЕН®**  
**LIASTENUM®**

**Склад:**

**діюча речовина:** глюкозамінілмурамилпентапептид  
(N-ацетилглюкозамініл-N-ацетилмурамил-L-аланіл-D-глутаміл-L-лізил-D-аланіл-L-аспарагіл);  
1 флакон містить 0,002 г глюкозамінілмурамилпентапептиду  
(N-ацетилглюкозамініл-N-ацетилмурамил-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. Дітячий 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 додано 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 короткочасне 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 блистері. Блистер 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.

**Дата останнього перегляду.**

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства здравоохранения  
Украины  
21.06.2018 № 1191  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/16794/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ЛІАСТЕН®**  
**LIASTENUM®**

**Состав:**

**действующее вещество:** глюкозаминилмурамилпентапептид  
(N-ацетилглюкозаминил-N-ацетилмурамил-L-аланіл-D-глутаміл-L-лізил-D-аланіл-L-аспарагіл);  
1 флакон содержит 0,002 г глюкозаминилмурамилпентапептида  
(N-ацетилглюкозаминил-N-ацетилмурамил-L-аланіл-D-глутаміл-L-лізил-D-аланіл-L-аспарагіла) 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.**

Имуностимуляторы. Код АТХ L03A.

**Фармакологические свойства / иммунологические и биологические свойства.**

ЛІАСТЕН® относится к иммуномодуляторам природного происхождения с широким спектром действия. Он представляет собой фрагменты клеточной стенки лактобактерий. ЛІАСТЕН® стимулирует функцию макрофагов и нормализует количество Т-лимфоцитов; активизирует 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 ЛІАСТЕН® проявляется также в том, что препарат сохраняет эндокринную функцию тимуса, способствует уменьшению уровня циркулирующих иммунных комплексов. ЛІАСТЕН® способствует стимуляции лейкопоеза, 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.**

ЛІАСТЕН® 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. ЛІАСТЕН® 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.**

ЛІАСТЕН® 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 «Ензим».

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

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

**Дата последнего пересмотра.**