

ИНСТРУКЦИЯ
для применения медицинского иммунобиологического препарата
ЛИАСТЕН® (LIASTENUM)
иммуномодулятор бактериального происхождения



Общая характеристика:

международное непатентованное название: LIASTENUM;

Основные свойства лекарственных форм:

1) лиофилизированный порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко растворимые в воде для инъекций и растворе натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций.
2) округлые таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком, без оболочки.

Состав (флаконы):

действующее вещество - 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; вспомогательное вещество - декстрин 40,

Форма выпуска: Порошок для раствора для инъекций.

Регистрационное свидетельство: №598/11-300200000

Состав (таблетки):

действующее вещество: 1 таблетка содержит 0,002 г глюкозаминилмурамилпентапептида в перерасчете на пептиды; вспомогательные вещества - лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натриевая соль кроскармеллозы, сорбитол, гидроксипропилметил целлюлоза, магния стеарат.

Форма выпуска: таблетки.

Регистрационное свидетельство: №781/10-300200000

Код АТС. L03A. Иммуностимуляторы.

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. Лиастен® активирует клетки моноцитарно-макрофагального ряда, фагоцитоз, повышает активность лизосомальных ферментов, продукцию активных форм кислорода, усиливает цитотоксический эффект макрофагов по отношению к вирус-, бактерий-инфицированным и опухолевым клеткам. Препарат усиливает синтез цитокинов, в частности интерлейкина-1. Лиастен® повышает цитотоксическую активность естественных клеток-киллеров (ЕК). Иммуномодулирующая активность Лиастена® проявляется также в том, что препарат сохраняет эндокринную функцию тимуса, способствует снижению циркулирующих иммунных комплексов. Лиастен® способствует стимуляции лейкопоеза, обладает слабым антиметастатическим и противоопухолевым действием, уменьшает побочные эффекты химио- и лучевой терапии. Препарат не имеет эмбриотоксического, мутагенного и тератогенного действия.

Показания для применения.

Лиастен® назначают как иммуномодулирующее средство при различных заболеваниях, сопровождающихся вторичным иммунодефицитом, лейкопенией, 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 и других категорий больных.

Лиастен® показан при острых и хронических бактериальных и вирусных инфекциях, в частности при туберкулезе, а также для лечения больных с лейкопениями различного происхождения.

Способ применения и дозы.

Порошок для раствора для инъекций. Лиастен® вводят подкожно или внутримышечно. Перед использованием препарата во флакон добавляется 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 препарата для взрослых лиц составляет 0,002 г действующего вещества. На курс лечения используется 3-5 инъекций с интервалом 5-7 суток между ними. При необходимости можно проводить повторные курсы лечения через 3-6 и 12 месяцев.

Таблетки. 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.

Побочное действие.

Препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможно кратковременное незначительное повышение температуры тела, которое не требует отмены препарата и проведения специальных медицинских мероприятий; возникновение местных реакций, боли в суставах. В таких случаях необходимо увеличить интервал между инъекциями препарата до 10 дней.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата и аутоиммунные заболевания.

Особенности применения.

С осторожностью назначают больным аллергическими заболеваниями. Опыта применения препарата беременными, кормящими грудью матерями и детьми нет. Проглатывание таблетки ребенком или взрослым безопасно и не требует проведения дополнительных медицинских мероприятий.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25°C. Раствор препарата хранить не более 24 часов в холодильнике при температуре от -4°C до +6°C.

Срок годности: 3 года.

Производитель: ДП "ЭНЗИМ", Украина, 24231 г. Ладыжин, Винницкая обл., ул. Хлебозаводская 2, тел. 0432 555 621

<http://liasten.com>
<http://enzim.biz>



ЛИАСТЕН
INJECTUM

стимулирует фагоцитоз и клеточный иммунитет,
усиливает лейкопоз и гемопоэз

уменьшает частоту и выраженность химио-
и лучевой терапии

обладает комплексным органопротекторным и
антитоксическим действием

Лиастен® в комплексном лечении больных РМЖ на 10% повышает общую 5-летнюю выживаемость пациенток и на 13% продлевает безрецидивный период их жизни

Лиастен® при комбинированном лечении больных РМЖ и КРР эффективно защищает лейко- и гемопоез в течение всего курса химио- и/или лучевой терапии

Лиастен® существенно снижает побочные эффекты химио- и/или лучевой терапии пациентов с РМЖ и КРР

Лиастен® в схеме адъювантной химиотерапии пациентов, прооперированных по поводу КРР и РМЖ, способствует активации системного и противоопухолевого иммунитета

Лиастен® в ходе химиотерапии больных КРР продемонстрировал комплексное антитоксическое и органопротекторное действие

Лиастен® удешевляет лечение больных РМЖ и КРР, дает провести его в полном объеме



3 основных механизма действия препаратов мурамилпептидного ряда

1. Молекулярной мишенью (рецептором) в иммунной системе для препаратов мурамилпептидного ряда, к которым относится Лиастен, является NOD-2 рецептор, локализирующийся в цитоплазме фагоцитирующих клеток. Благодаря этому Лиастен воздействует на звенья врожденной иммунной системы следующим образом:

- макрофаги (активация фагоцитоза, синтез активных форм кислорода, активация лизосомальных ферментов);
- естественные киллеры (NK-клетки) – активация фагоцитоза, повышение цитотоксичности против опухолевых клеток, клеток зараженных вирусами;
- В-лимфоциты (выработка факторов гуморального иммунитета – IgA);
- дендритные клетки (представление антигена Т-лимфоцитам).

1. КОРРЕКЦИЯ ЛЕЙКОПЕНИИ С ПОМОЩЬЮ НОВОГО ПРОБИОТИЧЕСКОГО ИММУНОМОДУЛЯТОРА В КОМБИНИРОВАННОМ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Трех-, пятикратное подкожное введение иммуномодулятора в качестве препарата сопровождения эффективно препятствует развитию лейкопении на протяжении всего курса химио- и лучевой терапии. Введение препарата нормализует количество лейкоцитов и дает возможность завершить курс лечения.

С.И. Шпилевая, В.И. Тарутинов, В.Ф. Чехун и соавт. «ОНКОЛОГИЯ» 2000г. Т-2, №1-2

2. ВЫЖИВАЕМОСТЬ БОЛЬНЫХ РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ПРИ КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИРОДНОГО ИММУНОМОДУЛЯТОРА ИЗ LACTOBACILLS DELBRUECKII

Установлено повышение общей и безрецидивной выживаемости по сравнению с данными в контрольной группе на 13 и 10 % соответственно. При комплексном лечении РМЖ с применением природного иммуномодулятора из лактобацилл не наблюдалось стимуляции опухолевого процесса.

В.И. Тарутинов, С.И. Шпилевая, В.Ф. Чехун и соавт. «УКРАЇНСЬКИЙ ХІМІОТЕРАПЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ», 2-2001

3. ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ИММУНОМОДУЛИРУЮЩЕГО ПЕПТИДНОГО ПРЕПАРАТА ЛИАСТЕН В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ КОЛОРЕКТАЛЬНЫМ РАКОМ.

Лиастен обладает мощным регуляторным потенциалом, запуская механизмы защиты органов и тканей от токсичных агентов и восстанавливая нарушенные метаболические процессы. В основной исследуемой группе пациентов частота проявления таких распространенных побочных реакций химиотерапии как рвота, головная боль, астения и даже периферическая нейропатия выявлялась реже, чем у больных контрольной группы.

Е.С. Котко, д.м.н., проф., зав. каф. клинической онкологии и лучевых методов диагностики ФПО УжНУ

4. ЛИАСТЕН В НЕПРЯМОМ ПРЕДОТВРАЩЕНИИ РЕЗИСТЕНТНОСТИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ К ПРОТИВООПУХОЛЕВЫМ ПРЕПАРАТАМ.

Совокупность полученных данных дает основу для включения Лиастена в схемы комплексного лечения больных онкологического профиля с целью снижения гематотоксичности, коррекции других побочных проявлений химио- и лучевой терапии, предотвращения развития резистентности злокачественных новообразований к противоопухолевым препаратам и лучевой терапии.

Материалы всеукраинской научно-практической конференции с международным участием «Молекулярные основы и клинические проблемы резистентности к лекарственным средствам»
Киев, 2-3 ноября 2006