

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021ж. «\_15\_»\_\_07\_\_  
№N040858 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

## **Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

### **Саудалық атауы**

Эссенциале® форте Н

### **Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

### **Дәрілік түрі, дозасы**

Капсулалар, 300 мг

### **Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр аурулары мен өт шығару жолдарын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар, липотропты препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.

АТХ коды А05ВА

### **Қолданылуы**

Эссенциале® форте Н, өсімдік тектес дәрілік препарат бола отырып, бауыр ауруларын емдеуге арналған және гепатит кезінде немесе денсаулыққа зиянды тамақ өнімдерін пайдаланудың салдарынан бауыры зақымданған пациенттерде тәбеттің болмауы немесе оң жақ қабырға астында ауырлық сезімі сияқты симптомдарды жақсарту үшін қолданылады.

### **Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- құрамында соя бар препараттарға және / немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдығы белгілі пациенттер

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Сирек жағдайларда соя майының құрамына байланысты, препараттың аллергиялық реакцияны тудыруы мүмкін.

Дәрілік препаратты қабылдау бауырға зиян келтіретін заттарды (мысалы, алкогольді) пайдалануды тоқтату қажеттілігінен босатпайды.

Созылмалы гепатит кезінде, егер емдеу кезінде пациенттің әл-ауқаты жақсарса, соя бұршақтарынан алынған фосфолипидтермен кешенді емдеудің бір бөлігі ретінде рұқсат етіледі.

Мазасыздық белгілері немесе әл-ауқаттың нашарлауы кезінде дәрігермен кеңесу керек.

Балаларда қолдану

Эссенциале® форте Н арнайы зерттеулер жүргізілмегендіктен, бұл препаратты 12 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Антикоагулянттармен эссенциалды фосфолипидтердің дәрілік өзара әрекеттесуі мүмкін. Осы себепті антикоагулянттың дозасын реттеу керек. Бір мезгілде қабылдаған жағдайда пациенттің дәрігермен кеңесуі тиіс.

### ***Арнайы сақтандырулар***

Педиатрияда қолдану

Эссенциале® форте Н ересектер мен 12 жастан асқан балаларда (дене салмағы 43 кг-нан астам) қолдануға арналған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Соя бұршақтарынан алынған препараттар тағамда кеңінен қолданылады және жүктілік кезінде және лактация кезінде оларды қабылдау қаупі байқалмады. Зерттеудің ерекше нәтижелері жоқ, осы себепті Эссенциале® форте Н жүктілік және бала емізу кезінде қабылдау ұсынылмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Эссенциале® форте Н қабылдау машина жүргізу немесе жабдықпен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Эссенциале® форте Н ересектер мен 12 жастан асқан балаларда (дене салмағы 43 кг-нан астам) қолдануға арналған.

Бір реттік доза - 2 капсуланы (600 мг эссенциалды фосфолипидтер) құрайды. Ең жоғары тәуліктік дозасы күніне 3 рет 2 капсуланы құрайды (1800 мг эссенциалды фосфолипидтер).

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Пероральді

Эссенциале® форте Н тамақпен бірге шайнамай, жеткілікті мөлшердегі сумен (мысалы, бір стақан су) ішу керек.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Препаратты қабылдау ұзақтығы кемінде 3 ай. Қажет болған жағдайда емдеу мерзімі ұзартылады.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Кейде

- асқазанның бұзылуы, нәжістің аздап босауы

Сирек

- диарея

Өте сирек

- бөртпе және есекжем түріндегі аллергиялық реакциялар

Жилігі белгісіз

– қышу

Эссенциале® форте Н қабылдау жоғарыда аталған жанама әсерлер пайда болған жағдайда, әсіресе жоғары сезімталдық кезінде тоқтатылуы тиіс. Пациент симптомның ауырлығын бағалайтын және оны жою үшін тиісті шараларды қабылдайтын дәрігермен кеңесуі керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу (жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету) керек**

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат: соя бұршақтарынан алынған фосфолипидтер, құрамында 76% (3-sn-фосфатидил)-холин бар, 300.0 мг,

қосымша заттар: қатты май, рафинадталған соя майы, all-гас- $\alpha$ -токоферол, гидрогенделген майсана майы, 96 % этанол, этилванилин, 4-метоксиацетофенон,

капсула құрамы: желатин, тазартылған су, титанның қостотығы (E171), темірдің (III) сары тотығы (E172), темірдің (II, III) қара тотығы (E172), темірдің (III) қызыл тотығы (E172), натрий лаурилсульфаты.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Балға ұқсас паста тәрізді қоспасы бар күңгірт, ұзынша пішінді желатинді көкшіл сұр түсті капсулалар.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 капсуладан поливинилхлоридті/ поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 немесе 9 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### ***Сақтау шарттары***

Құрғақ жерде, 21°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

А. Наттерманн және Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

Мекенжайы: Nattermannallee 1, D-50829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

А. Наттерманн және Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

Мекенжайы: Nattermannallee 1, D-50829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, Мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғылы, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең