

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық
және фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_08_» _10____
№N043612 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Эссенциале® Н

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Вена ішіне енгізуге арналған 250мг/5мл ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды А05ВА

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында

- бауырдың майлы дистрофиясында (стеатоз)
- жедел және созылмалы гепатитте
- бауырдың алкогольді ауруында
- бауыр дәрілерден зақымданғанда
- уытты гепатитте
- бауыр циррозында
- бауыр энцефалопатиясында
- холестазда және өт тастарының қайталап түзілуінің профилактикасына
- жүкті әйелдер гестозында бауырдың функционалды сынамасының айқын өзгеруінде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- фосфатидилхолинге және/немесе препарат компоненттерінің біріне жоғары сезімталдық
- 3 жасқа дейінгі балалар, оның ішінде құрамында бензил спирті болғандықтан, жаңа туған және шала туған нәрестелерге
- лактация кезеңі

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Эссенциале® Н препаратын қолданған кезде «соя бұршақтарының фосфолипидтеріне» аллергиялық реакция потенциалды қаупі болуы мүмкін.

Препаратта этанолдың қалдық мөлшері бар (0,6 көлемдік пайыз), өйткені этил спирті технологиялық өндіріс үдерісіне қолданылады. Құрамында бензил спирті бар препаратты жаңа туған және шала туған нәрестелерге тағайындағанда бензил спиртінің уытты әсер етуінің нәтижесінде туындайтын фатальді «Гаспинг синдромы» дамуы мүмкін

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Эссенциале® Н препаратының антикоагулянттармен дәрілермен өзара әрекеттесуі мүмкін. Сол себепті антикоагулянттың дозасын реттеп отыру керек.

Бір мезгілде қабылдаған жағдайда, пациент дәрігерден кеңес алуы тиіс.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Эссенциале® Н венаішілік ерітіндісінің құрамында бензил спирті бар, ол плацентаға өтуі мүмкін, сондықтан препарат жүктілік кезінде сақтықпен тағайындалуы тиіс.

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

Эссенциале® Н венаішілік ерітіндісін енгізу автокөлікті жүргізу және жабдықтармен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен 12 жастан бастап балаларға вена ішіне тәулігіне 5-10 мл-ден, ауыр жағдайларда 10-20 мл баяу енгізеді. Ең жоғары бір реттік доза – 10 мл, ең жоғары тәуліктік доза – 20 мл. Енгізу жиілігі - тәулігіне 1-2 рет.

3 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға – тәулігіне 2 мл-ден, 6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға – тәулігіне 2-5 мл-ден.

Енгізу әдісі мен жолы

Ауру ағымы ауыр болғанда емді Эссенциале® Н препаратын вена ішіне енгізуден бастау ұсынылады, содан кейін капсула түріндегі Эссенциале® форте Н препаратын пероральді қабылдауға көшеді.

Емдеу ұзақтығы

Емнің ұзақтығын дәрігермен клиникалық-зертханалық көрсеткіштері ескеріле отырып белгіленеді және 5 күннен 10 күнге дейінді құрауы мүмкін. Ерітіндіні науқастың қанымен 1:1 арақатынаста сұйылтуға болады.

Эссенциале® Н препаратының бір шприцте басқа да препараттармен араласуына жол бермеу керек!

Ерітіндіні бұлшықет ішіне енгізуге болмайды, өйткені енгізілген жердегі тіндер тітіркенуі мүмкін. Эссенциале® Н ерітіндісін тері астына енгізуге болмайды. Эссенциале® Н препаратымен инфузия жасағанда 5% глюкоза ерітіндісімен ерітеді.

Электролиттік ерітінділерде (натрий хлоридінің физиологиялық ерітіндісінде, Рингер ерітіндісінде және т.б.) сұйылтуға болмайды.

Эссенциале® Н бар барлық ерітінділерде рН қоспасы 7,5-тен кем болмауы тиіс, инъекция жасау кезінде дайын ерітінді мөлдірлігін сақтауы керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

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

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Өте сирек

- экзантема немесе бөртпе, есекжем түріндегі аллергиялық реакциялар

Жиілігі белгісіз

- қышыну

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - эссенциальді фосфолипидтер (соя бұршақтарынан алынған фосфатидилхолин, құрамындағы құрғақ зат 93% (3-sn-фосфатидил) холин) 298,92 мг (250 мг)

қосымша заттар: бензил спирті, дезоксихол қышқылы, натрий хлориді, натрий гидроксиді (түйіршіктер), рибофлавин (В2 дәрумені), инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір сары ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан ашуға арналған белгісі бар, I типті қоңыр бейтарап шыныдан жасалған ампулаға құйылады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықта қаптамада.

1 пішінді ұяшықта қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

ФАМАР ХЕЛС КЕА СЕРВИСЕЗ МАДРИД, С.А.У., Испания

Avda. de Leganes n 62, 28925 Alcorcon Мадрид, Испания

Тел: +33169745964

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС, Қазақстан

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com