

УТВЕРЖДЕНА
Приказами председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «24» мая 2019 г.
№ N021440

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Эссенциале® Н**

Торговое название

Эссенциале® Н

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения 250мг/5мл

Состав

5 мл раствора содержат

активное вещество - эссенциальные фосфолипиды (фосфатидилхолин из соевых бобов, содержание сухого вещества 93% (3-sn-фосфатидил) холина) 298,92 мг (250 мг),

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, кислота дезоксихолиевая, натрия хлорид, натрия гидроксид (гранулы), рибофлавин (витамин В2), вода для инъекций.

Описание

Прозрачный желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей.

Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетика парентеральной формы Эссенциале® Н изучалась радиоактивным методом. После внутривенного введения однократной дозы меченных тритием эссенциальных фосфолипидов (ЭФЛ) в основном содержащих линолевую кислоту, отмечалось встраивание радиоактивности во фракции кефалина, сфингомиелина и лизолецитина. Среди нейтральных фракций липидов, меченные ЭФЛ, по-видимому, быстрее встраиваются в свободные жирные кислоты, чем в эфиры холестерина или триглицериды и

доставляются в органы, главным образом, в печень. Захват введенных лецитинов жировой тканью и эритроцитами не определялся. После внутривенного введения период полувыведения составлял 60 дней. Выведение менее чем 10% меченных субстанций происходило с фекалиями, через почки и органы дыхания в течение 5-7 дней после введения дозы. Предполагается, что оставшаяся часть меченных третием эссенциальных фосфолипидов трансформируется в печени для биосинтеза HDL (ХВП, холестерин высокой плотности) и других фракций липопротеинов.

Фармакодинамика

При заболеваниях печени происходит гибель гепатоцитов, что ведет к выходу печеночных ферментов и повышению активности их в сыворотке крови.

Химическая структура фосфолипидов, содержащихся в Эссенциале® Н, аналогична таковой эндогенных фосфолипидов, однако благодаря высокому содержанию в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот, фосфолипиды в составе Эссенциале® Н более активны. Высокоэнергетические молекулы фосфолипидов, встраиваясь в структуру мембран печеночных клеток, повышают регенерацию их мембран.

Благодаря особенностям химической структуры эссенциальных фосфолипидов, наличие цис-двойных (расположение углеводородных цепочек по одну сторону от двойных связей) связей в полиненасыщенных жирных кислотах клеточных мембран препятствует уплотнению структуры жирных кислот. Это приводит к большему разжижению структуры мембран, что необходимо для оптимального функционирования большинства клеток в организме. Посредством этого механизма, эссенциальные фосфолипиды воздействуют на те части клеток, которые являются рецепторами для гормонов или нейротрансмиттеров, таким образом, усиливается скорость обмена веществ, особенно липидов. Фосфолипиды вмешиваются в нарушенный липидный обмен путем регулирования метаболизма липопротеинов так, что нейтральные жиры и холестерин превращаются в транспортируемые формы, и что особенно важно, это происходит за счет увеличения емкости захвата холестерина липопротеинами высокой плотности и может таким образом, приводить к его окислению. Экзогенные молекулы фосфолипидов своими антиоксидантными свойствами и свойством захватывать свободные радикалы достоверно защищают липиды от перекисления, то есть подавляют окислительный стресс и уменьшают повреждение клеток. Эссенциальные фосфолипиды снижают продукцию перекиси водорода в печеночных микросомах и повышают концентрацию сниженного глутатиона в печени и плазме.

Внутривенное введение раствора Эссенциале® Н улучшает кишечнопеченочную циркуляцию желчных кислот у пациентов с нарушенной функцией печени. Фосфолипиды оказывают глубокое влияние на состав и течение желчи. Во время экскреции фосфолипидов желчью снижается риск образования желчных камней и состав желчи стабилизируется.

Показания к применению

В составе комплексной терапии

- жировая дистрофия печени (стеатоз)
- острый и хронический гепатит
- алкогольная болезнь печени
- лекарственное поражение печени
- токсический гепатит
- цирроз печени
- печеночная энцефалопатия
- холестаза и профилактика рецидивов образования желчных камней
- выраженные изменения функциональных проб печени при гестозах беременных

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 12 лет вводят внутривенно медленно по 5-10 мл, в тяжелых случаях 10-20 мл в сутки. Максимальная разовая доза 10 мл, максимальная суточная доза 20 мл. Кратность введения 1-2 раза в сутки.

Детям от 3 до 6 лет по 2 мл в сутки, детям от 6 до 12 лет по 2-5 мл в сутки.

Рекомендуется начинать лечение с внутривенного введения Эссенциале® Н при тяжелом течении заболевания, затем перейти на пероральный прием в виде капсул Эссенциале® форте Н.

Продолжительность лечения определяется с учетом клинико-лабораторных показателей врачом и может составлять от 5 дней до 10 дней.

По желанию раствор можно разводить кровью больного в соотношении 1:1.

Необходимо избегать смешивания в одном шприце Эссенциале® Н с другими препаратами!

Раствор нельзя вводить внутримышечно, так как возможно раздражение тканей в месте введения. Нельзя вводить раствор Эссенциале® Н подкожно. При инфузии Эссенциале® Н растворяют в 5% растворе глюкозы.

Нельзя разводить в растворах электролитов (физиологический раствор натрия хлорида, раствор Рингера и др.).

Все растворы с Эссенциале® Н должны иметь рН смеси не ниже 7,5, готовый раствор во время введения инъекции должен сохранять прозрачность.

Побочные действия

Очень редко

- аллергические реакции в виде экзантемы или сыпи, крапивница

Частота неизвестна

- зуд

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фосфатидилхолину и/или к одному из компонентов препарата
- детский возраст до 3 лет, в том числе новорожденные и недоношенные младенцы, вследствие содержания бензилового спирта

– период лактации

Лекарственные взаимодействия

Возможны лекарственные взаимодействия Эссенциале® Н с антикоагулянтами. По этой причине, нужно отрегулировать дозу антикоагулянта.

В случае одновременного приема, пациент должен проконсультироваться с врачом.

Особые указания

При применении Эссенциале® Н возможен потенциальный риск аллергической реакции к «фосфолипидам из соевых бобов».

Препарат содержит следовые количества этанола (0,6 объёмных процента), т.к. этиловый спирт используется в процессе технологического производства.

При назначении препарата, содержащего бензиловый спирт, новорожденным и недоношенным младенцам возможно развитие фатального “Гаспинг синдрома”, возникающего в результате токсического действия бензилового спирта (см. “Противопоказания”).

Беременность

Внутривенный раствор Эссенциале® Н содержит бензиловый спирт, т.к. возможно проникновение его в плаценту, препарат должен назначаться с осторожностью во время беременности.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Введение внутривенного раствора Эссенциале® Н не влияет на способность к вождению автотранспорта и работе с оборудованием.

Передозировка

На настоящий момент реакций передозировки или симптомов интоксикации в связи с применением раствора для внутривенного введения Эссенциале Н®, не зарегистрировано.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата разливают в ампулы из коричневого нейтрального стекла типа I, с меткой для вскрытия.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель и упаковщик

Фамар Хелскейр сервисес Мадрид, С.А., Испания
(Avda. de Leganes n 62, 28925 Alcorcon Madrid, Spain)

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Санофи-авентис Казахстан», Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com