

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 18 » ____12__2019 г.
№ N025371

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

Торговое название

Эссенциале® форте Н

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капсулы 300 мг

Состав

Одна капсула содержит

активное вещество: фосфолипиды из соевых бобов, содержащие 76% (3-*sn*-фосфатидил)-холина, 300.0 мг,

вспомогательные вещества: жир твердый, масло соевое рафинированное, α -токоферол, масло касторовое гидрогенизированное, этанол 96 %, этилванилин, 4-метоксиацетофенон,

состав капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), железа (III) оксид желтый (E172), железа (II, III) оксид черный (E172), железа (III) оксид красный (E172), натрий лаурилсульфат.

Описание

Матовые, продолговатой формы желатиновые капсулы цвета хаки, содержащие похожую на мед пастообразную массу.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени, липотропные препараты. Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

90 % эссенциальных фосфолипидов (ЭФЛ) при пероральном пути поступления всасывается в тонком кишечнике. Большая часть ЭФЛ расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизифосфатидилхолина, 50 % которого сразу же реагируется до полиненасыщенного фосфатидилхолина во время процесса всасывания в слизистой тонкого кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин попадает в кровь через лимфу, откуда, главным образом, в составе ЛПВП попадает в печень. Максимальная концентрация ^3H достигается через 6-24 часа и составляет 19.9 % дозы. Период полураспада холинового компонента составляет 66 часов. Максимальная концентрация ^{14}C достигается через 4-12 часов, и составляет 27.9 % дозы. Период полураспада данного компонента составляет 32 часа. В фекалиях обнаруживается 2 % компонента ^3H и 4.5 % компонента ^{14}C , в моче – 6 % компонента ^3H и незначительное количество компонента ^{14}C . Оба изотопа всасывались в кишечник до 90 %.

Фармакодинамика

Эссенциале® форте Н является препаратом растительного происхождения, входящие в его состав эссенциальные фосфолипиды обладают гепатопротекторными свойствами и являются основными элементами оболочки и митохондрий гепатоцитов.

Эссенциале® форте Н подавляет развитие стеатоза и фиброза при хронических токсических поражениях печени, связанных с применением этанола, тиоацетамида, органических растворителей. Более того, эссенциальные фосфолипиды ускоряют восстановление и стабилизацию мембран клеток печени, подавляют перекисное окисление липидов, в процессе которого повреждаются клетки печени, и синтез коллагена.

Показания к применению

Эссенциале® форте Н, являясь лекарственным препаратом растительного происхождения, предназначен для лечения заболеваний печени и применяется для улучшения симптомов, таких как отсутствие аппетита или ощущение тяжести в правом подреберье у пациентов с поражением печени при гепатитах или вследствие употребления продуктов питания вредных для здоровья.

Способ применения и дозы

Эссенциале® форте Н предназначен для применения у взрослых и детей старше 12 лет (с массой тела более 43 кг).

Разовая доза составляет 2 капсулы (600 мг эссенциальных фосфолипидов).

Максимальная суточная доза составляет по 2 капсулы 3 раза в день (1800 мг эссенциальных фосфолипидов).

Эссенциале® форте Н нужно принимать, не разжевывая, вместе с пищей, запивая достаточным количеством воды (например, стаканом воды).

Продолжительность приема препарата не менее 3 месяцев. При необходимости срок лечения продлевается.

Побочные действия

Иногда

- боли в желудке, легкое послабление стула

Редко

- диарея

Очень редко

- аллергические реакции в виде сыпи и крапивницы

Частота неизвестна

- зуд

Прием Эссенциале® форте Н должен быть прекращен в случае возникновения вышеперечисленных побочных эффектов, особенно, в случае повышенной чувствительности. Пациент должен обратиться к врачу, который оценит серьезность симптома и примет адекватные меры для его устранения.

Противопоказания

- пациенты с известной гиперчувствительностью к соя-содержащим препаратам и/или другим компонентам препарата

Лекарственные взаимодействия

Возможны лекарственные взаимодействия эссенциальных фосфолипидов с антикоагулянтами. По этой причине, нужно отрегулировать дозу антикоагулянта. В случае одновременного приема, пациент должен проконсультироваться с врачом.

Особые указания

В редких случаях из-за содержания соевого масла, лекарственное средство может вызвать аллергическую реакцию.

Прием лекарственного препарата не освобождает от необходимости прекращения употребления веществ, наносящих вред печени (например, алкоголь).

При хроническом гепатите прием фосфолипидов из соевых бобов в составе комплексной терапии разрешен, если во время лечения самочувствие пациента улучшается.

В случае появления тревожных симптомов или ухудшения самочувствия нужно проконсультироваться с врачом.

Применение в педиатрии

Так как специальные исследования Эссенциале® форте Н не проводились, данный препарат нельзя применять у детей младше 12 лет.

Беременность и период лактации

Препараты из соевых бобов широко используются в пище, и не было отмечено никакого риска от их приема в период беременности и во время лактации. Специфические результаты исследований отсутствуют, по этой причине, Эссенциале® форте Н не рекомендуется принимать во время беременности и кормления грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Прием Эссенциале® форте Н не влияет на способность водить машину или работать с оборудованием.

Передозировка

Случаев передозировки или интоксикации Эссенциале® форте Н не зарегистрировано.

Симптомы: можно предположить усиление побочных эффектов.

Лечение: отмена препарата, консультация лечащего врача, симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 21°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/ упаковщик

А. Наттерманн и Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

Держатель регистрационного удостоверения

А. Наттерманн и Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

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

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр-т Н.Назарбаев 187Б

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, г.Алматы, пр-т Н.Назарбаев 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com