

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 15 » 07 2021 г.
№N040858

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эссенциале® форте Н

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы, 300 мг

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

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.

Решение: N040858

Дата решения: 15.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

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

Необходимые меры предосторожности при применении

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 у детей

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

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

Во время беременности или 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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Прием Эссенциале® форте Н не влияет на способность водить машину или работать с оборудованием.

Решение: N040858

Дата решения: 15.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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).

Метод и путь введения

Перорально

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

Длительность лечения

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Иногда

- расстройство желудка, 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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

Решение: N040858

Дата решения: 15.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

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

По 3 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Решение: N040858

Дата решения: 15.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе

А. Наттерманн и Сие. ГмбХ, Кельн, Германия
Адрес: Nattermannallee 1, D-50829 Кельн, Германия
Тел: +4922150901
E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

А. Наттерманн и Сие. ГмбХ, Кельн, Германия
Адрес: Nattermannallee 1, D-50829 Кельн, Германия
Тел: +4922150901
E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»
Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр-т Н.Назарбаев 187Б
телефон: +7(727) 244-50-96
e-mail: quality.info@sanofi.com
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N040858

Дата решения: 15.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N040858

Дата решения: 15.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе