

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 08 » \_\_10\_\_2021 г.  
№N043612

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Эссенциале® Н

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутривенного введения 250мг/5мл

#### **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**

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

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***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

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

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

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

В случае одновременного приема пациент должен проконсультироваться с врачом.

### ***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

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

*Особенности влияния препарата 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.

### ***Рекомендации по применению***

#### ***Режим дозирования***

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.

#### ***Метод и путь введения***

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

#### ***Длительность лечения***

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.

***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**

*Очень редко*

- аллергические реакции в виде экзантемы или сыпи, крапивница

*Частота неизвестна*

- зуд

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

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 внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный желтый раствор.

**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.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

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

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

Тел: +33169745964

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «Санofi-авентис Казахстан», Казахстан

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

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@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, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

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

