

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021ж. «_15_»__07__
№N040858 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Эссенциале® форте Н

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Капсулалар, 300 мг

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды А05ВА

Қолданылуы

Эссенциале® форте Н, өсімдік тектес дәрілік препарат бола отырып, бауыр ауруларын емдеуге арналған және гепатит кезінде немесе денсаулыққа зиянды тамақ өнімдерін пайдаланудың салдарынан бауыры зақымданған пациенттерде тәбеттің болмауы немесе оң жақ қабырға астында ауырлық сезімі сияқты симптомдарды жақсарту үшін қолданылады.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- құрамында соя бар препараттарға және / немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдығы белгілі пациенттер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Сирек жағдайларда соя майының құрамына байланысты, препараттың аллергиялық реакцияны тудыруы мүмкін.

Дәрілік препаратты қабылдау бауырға зиян келтіретін заттарды (мысалы, алкогольді) пайдалануды тоқтату қажеттілігінен босатпайды.

Созылмалы гепатит кезінде, егер емдеу кезінде пациенттің әл-ауқаты жақсарса, соя бұршақтарынан алынған фосфолипидтермен кешенді емдеудің бір бөлігі ретінде рұқсат етіледі.

Мазасыздық белгілері немесе әл-ауқаттың нашарлауы кезінде дәрігермен кеңесу керек.

Балаларда қолдану

Эссенциале® форте Н арнайы зерттеулер жүргізілмегендіктен, бұл препаратты 12 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антикоагулянттармен эссенциалды фосфолипидтердің дәрілік өзара әрекеттесуі мүмкін. Осы себепті антикоагулянттың дозасын реттеу керек. Бір мезгілде қабылдаған жағдайда пациенттің дәрігермен кеңесуі тиіс.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Эссенциале® форте Н ересектер мен 12 жастан асқан балаларда (дене салмағы 43 кг-нан астам) қолдануға арналған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Соя бұршақтарынан алынған препараттар тағамда кеңінен қолданылады және жүктілік кезінде және лактация кезінде оларды қабылдау қаупі байқалмады. Зерттеудің ерекше нәтижелері жоқ, осы себепті Эссенциале® форте Н жүктілік және бала емізу кезінде қабылдау ұсынылмайды.

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

Эссенциале® форте Н қабылдау машина жүргізу немесе жабдықпен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Эссенциале® форте Н ересектер мен 12 жастан асқан балаларда (дене салмағы 43 кг-нан астам) қолдануға арналған.

Бір реттік доза - 2 капсуланы (600 мг эссенциалды фосфолипидтер) құрайды. Ең жоғары тәуліктік дозасы күніне 3 рет 2 капсуланы құрайды (1800 мг эссенциалды фосфолипидтер).

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді

Эссенциале® форте Н тамақпен бірге шайнамай, жеткілікті мөлшердегі сумен (мысалы, бір стақан су) ішу керек.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қабылдау ұзақтығы кемінде 3 ай. Қажет болған жағдайда емдеу мерзімі ұзартылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

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

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Кейде

- асқазанның бұзылуы, нәжістің аздап босауы

Сирек

- диарея

Өте сирек

- бөртпе және есекжем түріндегі аллергиялық реакциялар

Жілігі белгісіз

– қышу

Эссенциале® форте Н қабылдау жоғарыда аталған жанама әсерлер пайда болған жағдайда, әсіресе жоғары сезімталдық кезінде тоқтатылуы тиіс. Пациент симптомның ауырлығын бағалайтын және оны жою үшін тиісті шараларды қабылдайтын дәрігермен кеңесуі керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу (жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету) керек

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат: соя бұршақтарынан алынған фосфолипидтер, құрамында 76% (3-sn-фосфатидил)-холин бар, 300.0 мг,

қосымша заттар: қатты май, рафинадталған соя майы, all-гас- α -токоферол, гидрогенделген майсана майы, 96 % этанол, этилванилин, 4-метоксиацетофенон,

капсула құрамы: желатин, тазартылған су, титанның қостотығы (E171), темірдің (III) сары тотығы (E172), темірдің (II, III) қара тотығы (E172), темірдің (III) қызыл тотығы (E172), натрий лаурилсульфаты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Балға ұқсас паста тәрізді қоспасы бар күңгірт, ұзынша пішінді желатинді көкшіл сұр түсті капсулалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан поливинилхлоридті/ поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 немесе 9 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 21°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

А. Наттерманн және Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

Мекенжайы: Nattermannallee 1, D-50829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

А. Наттерманн және Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

Мекенжайы: Nattermannallee 1, D-50829 Кельн, Германия

Тел: +4922150901

E-mail: info-nattermann@sanofi.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, Мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғылы, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N040858

Шешім тіркелген күні: 15.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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