

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕСЕНЦІАЛЄ® форте Н

Склад лікарського засобу:

діюча речовина:

1 капсула містить «Есенціальні фосфоліпіди»[□] = EPL[□] - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-гас-[□]-токоферол) – 300 мг; *допоміжні речовини:* жир твердий, олія соєвих бобів рафінована, олія рицинова гідрогенізована, етанол 96 %, етилванілін, 4-метоксисацетофенон, *пуста капсула:* желатин, вода очищена, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Капсули.

Непрозорі, довгасті, тверді капсули кольору хакі з пастоподібним вмістом, схожим на мед

Назва і місцезнаходження виробника.

Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина/A. Nattermann & Cie GmbH, Germany.
Наттерманналея 1, D-50829 Кельн, Німеччина/Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Germany.
(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії).

Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща/ Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Poland.
вул. Любельська 52, 35-233 Жещув, Польща/52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszow, Poland.
(первинне та вторинне пакування, випуск серії).

Власник торгової ліцензії.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна/Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

Фармакотерапевтична група.

Гепатотропні препарати. Код АТС А05В А

При захворюваннях печінки мембрани гепатоцитів та їх органели завжди зазнають uszkodжень, що може призводити до зміни активності мембранозв'язаних ферментів та рецепторних систем, порушення метаболічної функції клітини та зниження інтенсивності регенерації печінки.

Фосфоліпіди, що містяться у препараті Есенціальє[□] форте Н, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але набагато переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених (есенціальних) жирних кислот. Ці високоенергетичні молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення uszkodжених тканин печінки. Оскільки цис-подвійні зв'язки цих полієнових кислот перешкоджають паралельному розташуванню вуглеводневих ланцюгів мембранних фосфоліпідів, щільність розташування фосфоліпідних структур зменшується, внаслідок чого швидкість надходження і виведення речовин зростає. Мембранозв'язані ферменти утворюють функціональні одиниці, які можуть посилювати їх активність та забезпечувати фізіологічне протікання основних метаболічних процесів.

Фосфоліпіди впливають на порушений ліпідний метаболізм шляхом регуляції метаболізму ліпопротеїнів, у результаті чого нейтральні жири та холестерин перетворюються на форми, придатні для транспортування, особливо завдяки збільшенню здатності ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) приєднувати холестерин, та спрямовуються для подальшого окиснення. Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи ліпогенний і індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

При пероральному прийомі більше 90 % препарату всмоктуються в тонкому кишечнику. Основна кількість розщеплюється під дією фосфоліпази-А до 1-ацил-лізо-фосфатидилхоліну, 50 % якого відразу реаціюється в поліненасичений фосфатидилхолін ще під час всмоктування в тонкому кишечнику. Поліненасичений фосфатидилхолін потрапляє в кров через лімфатичні шляхи і далі, переважно у комплексі з ЛПВЩ, транспортується в печінку. Максимальний вміст фосфатидилхоліну у крові через 6–24 годин після перорального прийому становить у середньому 20 %.

Період напіввиведення для холинового компонента становить 66 годин, для насичених жирних кислот – 32 години. У ході досліджень кінетики в людському організмі менше 5 % кожного із введених ізотопів ³H і ¹⁴C виводилося з фекаліями.

Показання для застосування.

Неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі і хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, токсикози вагітності, псоріаз, радіаційний синдром.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Немає.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

На сьогодні широке застосування сої як харчового продукту не вказує на наявність ризику при застосуванні у період вагітності.

Існує обмежена кількість даних клінічних досліджень щодо застосування препарату вагітним.

Тому застосування препарату Есенціальє[®] форте Н не рекомендується у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні Есенціальє[□] форте Н швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не змінюється.

Діти.

Препарат призначений для застосування дітям віком від 12 років та з приблизною масою тіла 43 кг.

Спосіб застосування та дози.

Початкова доза препарату для дорослих і дітей віком від 12 років становить по 2 капсули 3 рази на добу, підтримуюча – по 1 капсулі 3 рази на добу. Капсули застосовують під час прийому їжі, не розжовують, запивають невеликою кількістю води. Рекомендований курс лікування – не менше ніж 3 місяці.

Лікування псоріазу починають з прийому 2 капсул Есенціальє[□] форте Н 3 рази на добу протягом 2 тижнів. Після цього рекомендовано 10 внутрішньовенних ін'єкцій по 5 мл з одночасним призначенням PUVA-терапії. Після закінчення курсу і ін'єкцій поновлюють прийом капсул і продовжують застосування препарату протягом 2 місяців.

Передозування.

На сьогодні жодного повідомлення про передозування або виникнення інтоксикації при застосуванні капсул Есенціальє[®] форте Н не надходило.

Побічні ефекти.

Частоту побічних ефектів визначали за такими критеріями: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10 000); частота невідома.

В окремих випадках прийом препарату Есенціальє[®] форте Н може спричинити порушення з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи скарги з боку шлунка, пом'якшення випорожнення або дірею.

Дуже рідко можуть виникати алергічні реакції, у т.ч. екзантема та кропив'янка. Можливий свербіж шкіри (частота випадків невідома). Про появу будь-яких небажаних ефектів, не вказаних в інструкції для медичного застосування, слід повідомити лікаря.

У разі виникнення будь-якого з вищезгаданих побічних ефектів, особливо реакції гіперчутливості, прийом препарату Есенціальє[®] форте Н слід припинити. Пацієнт повинен звернутися до лікаря, який зможе визначити ступінь тяжкості реакції та призначити необхідне лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані про несумісність або взаємодію Есенціальє[®] форте Н з іншими лікарськими засобами відсутні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21 °С.

Упаковка.

Капсули № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Капсули № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.