

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эссенциале® форте Н

Регистрационный номер: П N011496/01

Торговое название: Эссенциале® форте Н.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

В 1 капсуле содержится:

активный ингредиент: фосфолипиды из соевых бобов, содержащие 76% (3-*sn*-фосфатидил)-холина (синонимы: EPL, эссенциальные фосфолипиды) – 300 мг;

вспомогательные ингредиенты: жир твердый – 57,000 мг, соевых бобов масло – 36,000 мг, касторовое масло гидрированное – 1,600 мг, этанол 96% – 8,100 мг, этилванилин – 1,500 мг, 4-метоксиацетофенон – 0,800 мг, α -токоферол – 0,750 мг.

Состав капсулы: желатин – 67,945 мг, вода очищенная – 11,495 мг, титана диоксид (E 171) – 0,830 мг, краситель железа оксид желтый (E 172) – 2,075 мг, краситель железа оксид черный (E 172) – 0,332 мг, краситель железа оксид красный (E 172) – 0,198 мг, натрия лаурилсульфат – 0,125 мг.

Описание

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы № 1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05C.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных клеток и их органелл, которое приводит к нарушениям активности связанных с ними ферментов и систем рецепторов, ухудшению функциональной активности печеночных клеток и снижению способности к регенерации.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® форте Н, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Встраивание этих высоко энергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает повышение их текучести и эластичности, улучшает обмен веществ. Образующиеся функциональные блоки повышают активность фиксированных на

мембранах ферментов и способствуют нормальному, физиологическому пути протекания важнейших метаболических процессов.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® форте, регулируют метаболизм липопротеинов, перенося нейтральные жиры и холестерин к местам окисления, главным образом это происходит за счет повышения способности липопротеинов высокой плотности связываться с холестерином.

Таким образом, оказывается нормализующее действие на метаболизм липидов и белков; на дезинтоксикационную функцию печени; на восстановление и сохранение клеточной структуры печени и фосфолипидозависимых ферментных систем; что в конечном итоге препятствует формированию соединительной ткани в печени и способствует естественному восстановлению клеток печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

У больных с неалкогольной жировой болезнью печени применение эссенциальных фосфолипидов в контролируемых рандомизированных клинических исследованиях приводило к достоверному снижению степени стеатоза.

В клинических и наблюдательных исследованиях на фоне применения Эссенциале® Форте Н у больных с хроническими заболеваниями печени наблюдалось облегчение общего состояния и симптомов, таких как повышенная утомляемость/слабость, снижение аппетита, боль или дискомфорт в животе, чувство быстрого насыщения, чувство переполнения или тяжести после еды, вздутие, тошнота. Значимое улучшение симптомов отмечалось в исследованиях уже через 4 недели (30 дней) терапии.

Применение эссенциальных фосфолипидов в контролируемых и наблюдательных исследованиях у больных с псориазом приводило к регрессу псориазических высыпаний, снижению индекса распространенности и тяжести псориаза (PASI). Добавление эссенциальных фосфолипидов к ПУВА-терапии позволяло быстрее добиться ремиссии при снижении общей дозы ультрафиолетового облучения.

Фармакокинетика

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизофосфатидилхолина, 50% которого немедленно подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин ещё в ходе процесса всасывания в слизистой оболочке кишечника. Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень.

Исследования фармакокинетики у людей проводились с помощью дилинолеил фосфатидилхолина с радиоактивной меткой (^3H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^3H , а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки ^{14}C .

Максимальная концентрация ^3H достигается через 6-24 часа после введения и составляет 19,9% от назначенной дозы. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов.

Максимальная концентрация ^{14}C достигается через 4-12 часов после введения и составляет до 27,9% от назначенной дозы. Период полувыведения этого компонента составляет 32 часа. В кале обнаруживается 2% от введенной дозы ^3H и 4,5% от введенной дозы ^{14}C , в моче – 6% от ^3H и лишь минимальное количество ^{14}C .

Оба изотопа более чем на 90% всасываются в кишечнике.

Показания к применению

- Хронические гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени различной этиологии, токсические поражения печени, алкогольный гепатит, нарушения функции печени при других соматических заболеваниях.
- Токсикоз беременности.
- Профилактика рецидивов образования желчных камней.
- Псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии).
- Радиационный синдром.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, соевым бобам или другим ингредиентам препарата.
- Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Эссенциале® форте Н при беременности не рекомендуется без наблюдения у врача. Отсутствует достаточное количество исследований.

Период грудного вскармливания

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в связи с отсутствием соответствующих исследований с участием женщин в период грудного вскармливания, применение препарата Эссенциале® форте Н в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

Для подростков старше 12 лет и весом более 43 кг, а также для взрослых Эссенциале® форте Н рекомендуется принимать по 2 капсулы - 3 раза в день во время еды.

Рекомендованный курс терапии – 3 месяца. Курс может быть индивидуально определен врачом.

Побочное действие

Препарат Эссенциале® форте Н обычно хорошо переносится пациентами.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Передозировка

Применение препарата Эссенциале® форте Н в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие препарата Эссенциале® форте Н с антикоагулянтами не может быть исключено. Необходимо скорректировать дозу антикоагулянтов при совместном применении с препаратом Эссенциале® форте Н.

Особые указания

Препарат Эссенциале® форте Н может быть причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевых бобов масло.

Пациентов следует информировать о том, что прием препарата Эссенциале® форте Н не заменяет необходимость избегать повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя).

Поддерживающая терапия фосфолипидами оправдана только при улучшении субъективных признаков состояния во время лечения. Пациентов следует информировать о необходимости консультации с врачом при ухудшении симптомов или появлении других неясных симптомов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Эссенциале® форте Н не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

По 10 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги, ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

- 1) По 3, 9 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
- 2) По 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку по 2 картонные пачки в картонную коробку.

Срок годности

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги - 3 года.

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 30 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 21 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany

Производитель и фасовщик (первичная упаковка)

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ., Германия

Наттерманналлее 1, Д-50829, Кёльн, Германия.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

1. А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

Наттерманналлее 1, Д-50829, Кёльн, Германия.

2. АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

АО «Санofi Россия»

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

Факс: +7 (495) 721-14-11.