

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ЭССЕНЦИАЛЕ® Н**

**Регистрационный номер:** П N016326/01

**Торговое название:** Эссенциале® Н

**Международное непатентованное или группировочное название:** фосфолипиды.

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения.

**Состав:**

В 5 мл препарата содержится:

*Активное вещество:* фосфатидилхолин из соевых бобов высушенной субстанции, содержащей 93% (3-*sn*-фосфатидил)холина: синонимы – эссенциальные фосфолипиды, EPL® – 250,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* дезоксихолевая кислота – 126,50 мг, натрия гидроксид – 13,40 мг, бензиловый спирт – 45,00 мг, натрия хлорид – 12,00 мг, рибофлавин – 0,50 мг, вода для инъекций – до 5 мл.

**Описание:**

Прозрачный желтый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Гепатопротекторное средство. Код АТХ: А05С.

**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® 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 высокоэнергетических 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® Н, 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.

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

#### **Фармакокинетика**

Связываясь, главным образом, с липопротеидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени.

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа.

#### **Показания к применению**

Жировая дегенерация печени (в том числе, при сахарном диабете); острые и хронические гепатиты, цирроз печени, некроз клеток печени, печеночная кома и прекома, токсические поражения печени; токсикоз беременности; пред- и послеоперационное лечение, особенно, при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориаз; радиационный синдром.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из ингредиентов препарата.

Детский возраст до 3 лет.

#### **С осторожностью**

При беременности, в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома одышки с летальным исходом).

#### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для внутривенного введения, его не следует вводить внутримышечно из-за возможных местных реакций раздражения. При отсутствии иных рекомендаций врача препарат следует вводить медленно внутривенно 1-2 ампулы (5-10 мл) или в тяжелых случаях 2-4 ампулы (10-20 мл) в день. Содержимое двух ампул может быть введено одновременно. Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Рекомендуется разводить раствор кровью пациента в соотношении 1:1.

При необходимости разведения препарата используется только 5% или 10% раствор декстрозы для инфузионного введения, а раствор разведенного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Нельзя разводить препарат электролитными растворами (изотонический раствор, раствор Рингера)!

Рекомендуется, как можно быстрее, дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

### **Побочное действие**

В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), не часто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестная частота (по имеющимся данным не возможно установить частоту возникновения).

#### *Со стороны иммунной системы*

В редких случаях из-за содержания в составе препарата бензилового спирта возможно развитие реакций повышенной чувствительности.

В очень редких случаях возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница).

Неизвестная частота: зуд.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

До настоящего времени не известны.

### **Особые указания**

Использовать только прозрачный раствор!

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл.

По 5 мл препарата в ампулу темного стекла с пережимом. По 5 ампул в контурную упаковку из ПВХ. По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре от 2° С до 8° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Список Б.

### **Срок годности**

3 года.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У., Испания

Адрес производителя: Авенида де Леганес, № 62 28923 Алкокорн (Мадрид), Испания.

**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Представитель фирмы

А.Б. Раскуражев