



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭССЕНЦИАЛЕ® Н ESSENTIALE® N

**Торговое название:** Эссенциале® Н.

**Действующее вещество (МНН):** фосфолипиды.

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

**Состав:**

5 мл препарата содержит:

*активное вещество:* фосфатидилхолин из соевых бобов высушенной субстанции, содержащей 93% (3-*sn*-фосфатидил)холина: синонимы – эссенциальные фосфолипиды, EPL® – 250 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 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® 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 беременных; пред- и послеоперационное лечение, особенно, при операциях в области гепатобилиарной зоны; псориаз; радиационный синдром.

#### **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, при введении разведенный раствор должен оставаться прозрачным.

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

#### **Побочные действия**

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

##### *Со стороны иммунной системы*

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

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

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из ингредиентов препарата.

Детский возраст до 3 лет.

#### **Лекарственные взаимодействия**

До настоящего времени не известны.

#### **Особые указания**

Использовать только прозрачный раствор!

##### *Применение при беременности и период лактации*

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).

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

**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°C до 8°C.

**Срок годности**

3 года.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Фамар Хелс Кэа Сервисиз Мадрид, С.А.У., Испания  
(Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Spain)

**Адрес производителя:**

Авенида де Леганес, № 62, 28923 Алкоркон (Мадрид), Испания  
(Avda. Leganes, 62, Alcorcon, 28923 Madrid, Spain)