



**ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**  
**ЭССЕНЦИАЛЕ® Н**  
**ESSENTIALE® N**

**Препаратнинг савдо номи:** Эссенциале® Н.

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** фосфолипидлар.

**Дори шакли:** вена ичига юбориш учун эритма.

**Таркиби:**

5 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* соя дуккакдошларининг қуритилган субстанциясидан олинган, 93% (3-*sn*-фосфатидил) холин сақловчи фосфатидилхолин, синонимлари - “эссенциал фосфолипидлар”, “EPL®”-250 мг.

*ёрдамчи моддалар:* 126,50 мг дезоксихолат кислотаси; 13,40 мг натрий гидроксиди; 45,00 мг бензил спирти; 12,00 мг - натрий хлориди; 0,50 мг рибофлавин, инъекция учун сув - 5 мл гача.

**Таърифи:** тиниқ сариқ рангли эритма.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** гепатопротектор восита.

**АТХ коди:** А05С.

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Эссенциал фосфолипидлар жигарнинг хужайра қобиғи ва хужайра органеллаларининг асосий структур элементларидир. Жигар касалликларида ҳамиша жигар хужайраларининг қобиғи ва хужайра органеллаларини шикастланиши ўрин тутади, бу улар билан боғлиқ бўлган ферментлар ва рецепторлар тизими фаоллигини бузилишига, жигар хужайраларининг функционал фаоллигини ёмонлашишига ва регенерация хусусиятини пасайишига олиб келади.

Эссенциале® Н препаратининг таркибига кирувчи фосфолипидлар ўзининг кимёвий тузилиши бўйича эндоген фосфолипидларга мос келади, бироқ улардаги кўп тўйинмаган (эссенциал) ёғ кислоталарининг микдорини юқорилиги ҳисобига, фаоллиги бўйича эндоген фосфолипидлардан устундирлар. Бу юқори энергетик молекулаларни гепатоцитларнинг хужайра мембраналарини шикастланган соҳаларига тизилиб олиши жигар хужайраларининг бутунлигини тиклайди, уларнинг регенерациясига ёрдам беради. Кўп тўйинмаган ёғ кислоталарининг цис-иккиталик боғлари хужайра қобиғининг фосфолипидларидаги углеводород занжирларини параллел жойлашишига тўсқинлик қилади, хужайра қобиғининг фосфолипид тузилмаси “юмшаб қолади”, бу уларнинг оқувчанлиги ва эластиклигини ошишига олиб келади, моддалар алмашинувини яхшилайдди. Ҳосил бўлган функционал блоклар мембраналарга бириккан ферментларнинг фаоллигини оширади ва муҳим метаболик жараёнларни нормал, физиологик йўл орқали кечишига ёрдам беради.

Эссенциале® Н препаратининг таркибига кирувчи фосфолипидлар нейтрал ёғлар ва холестеринни оксидланиш жараёнлари кечаётган жойларга ташиб, липопротеинлар метаболизмини йўлга солади, бу асосан юқори зичликка эга бўлган липопротеинларни холестерин билан боғланиш хусусиятини ошиши ҳисобига юз беради.

Шундай қилиб, липидлар ва оксилларнинг метаболизмига; жигарнинг дезинтоксикацион фаолиятига; жигар хужайраларига ва фосфолипидлар билан боғлиқ ферментлар тизимини тикланиши ва сақланишига нормаллаштирувчи таъсир кўрсатади; бу охир-оқибатда

жигарда бириктирувчи тўқимани шаклланишига тўсқинлик қилади ва жигар хужайраларини табиий тикланишига ёрдам беради.

Фосфолипидларни сафрога экскреция қилинганида литоген индексини пасайиши ва сафрони барқарорлашиши юз беради.

#### **Фармакокинетикаси**

Фосфатидилхолин юқори зичликка эга липопротеидлар билан боғланган ҳолда жигарга тушади.

Холин компонентининг ярим чиқарилиш даври 66 соатни ташкил қилади, кўп тўйинмаган ёғ-кислоталар компонентининг ярим чиқарилиш даври 32 соатни ташкил қилади.

#### **Қўлланилиши**

Жигарнинг ёғли дегенерацияси (шу жумладан қандли диабетда), ўткир ва сурункали гепатитлар, жигар циррози, жигар хужайраларнинг некрози, жигар комаси ва прекома, жигарни токсик шикастланиши; ҳомиладорлик токсикози, операция олди ва операциядан кейинги даволаш, айниқса гепатобилиар соҳасидаги операцияларида, псориаз, радиацион синдромда қўлланилади.

#### **Қўллаш усули ва дозалари**

Препарат вена ичига юбориш учун мўлжалланган бўлиб, маҳаллий реакцияларни чақириш эҳтимоли бўлгани туфайли мушак ичига юбориш тавсия этилмайди. Шифокорнинг бошқа тавсиялари бўлмаганида вена ичига аста-секин, кунига 1-2 ампула (5-10 мл) ёки оғир ҳолатларда 2-4 ампуладан (10-20 мл) юборилади.

Иккита ампула ичидаги дори воситасини бир вақтда юбориш мумкин. Бошқа дори воситалари билан бир шприцда аралаштириш мумкин эмас.

Вена ичига юборилаётганда дори воситасини бемор қони билан 1:1 нисбатда аралаштириб юбориш тавсия этилади.

Препаратни суюлтириш зарурати туғилганида, инфузион юбориш учун фақат 5% ва 10% ли декстроза эритмаси ишлатилади, юбориш вақтида суюлтирилган эритма тиниқ бўлиши керак.

Препаратни электролитли эритмалар (изотоник эритма, Рингер эритмаси) билан суюлтириш мумкин эмас!

#### **Ножўя таъсирлари**

Ножўя таъсирларни пайдо бўлиш тез-тезлигини баҳолаш мақсадида куйидаги таърифлар ишлатилади: жуда тез-тез ( $>1/10$ ); тез-тез ( $> 1/100 - < 1/10$ ); тез-тез эмас ( $\geq 1/1000, - < 1/100$ ); камдан кам ( $> 1/10000 - < 1/1000$ ); жуда кам ( $< 1/10000$ ), учраш тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида учраш тезлигини аниқланиши мумкин эмас).

*Иммун тизими томонидан:*

Камдан кам ҳолларда таркибидаги бензил спиртига нисбатан юқори сезувчанлик кузатилади.

Жуда кам ҳолларда - терида аллергик тошмалар (тошма, экзантема ёки тошмалар, эшакеми, қичишиш ) кузатилиши мумкин.

#### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратнинг ингредиентларидан биронтасига юқори сезувчанлик бўлганда препаратни қўллаш мумкин эмас.

Препаратни 3 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

#### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Ҳозирги вақтгача номаълум.

**Махсус кўрсатмалар**

Фақат тиниқ эритма ишлатилсин!

*Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши*

Ҳомиладорликда, таркибида плацентар тўсиқдан ўтадиган бензил спирти бўлгани туфайли эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим (таркибида бензил спирти бўлган дори воситалари таъсирида туғилган чақалоқлар ва чала туғилган чақалоқларда ўлимга олиб келувчи ҳансираш синдромини ривожланиши кузатилган).

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

---

**Чиқарилиш шакли**

250 мг/5 мл вена ичига юбориш учун эритма.

5 мл дан препарат ўрта қисми сиқилган тўқ шиша ампулаларда.

5 ампуладан ПВХ контур ўрамда.

1 контур ўрамдан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

**Сақлаш шароити**

2°C дан 8°C гача бўлган ҳароратда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

3 йил.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи**

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

**Ишлаб чиқарувчининг манзили:**

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