



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н ESSENTIALE FORTE N

Торговое название препарата: Эссенциале® форте Н.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула содержит:

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

вспомогательные вещества: твердый жир - 57,000 мг; соевых бобов масло – 36,000 мг; касторовое мало 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 (E171) – 0,830 мг; краситель железа оксид желтый (E172) – 2,075 мг; краситель железа оксид черный (E172) – 0,332 мг; краситель железа оксид красный (E172) - 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

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печёночных клеток и клеточных 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, соответствует 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 восстанавливают 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 «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 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 фосфолипидзависимых 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.

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 еще 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, нарушение функции печени при других соматических заболеваниях.
- Токсикоз беременности.
- Профилактика рецидивов образования желчных камней.
- Псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии).
- Радиационный синдром.

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.

Как правило, продолжительность применения не ограничена.

Побочные действия

Эссенциале® форте Н обычно хорошо переносится больными.

В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто (более или равно 1/10); часто (более 1/100, менее 1/10); нечасто (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000, включая отдельные сообщения).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в некоторых случаях прием Эссенциале® форте Н может вызвать желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарею.

Аллергические реакции: в очень редких случаях возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница, зуд).

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к фосфатидилхолину или другим вспомогательным ингредиентам препарата.

Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

Особые указания

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

Форма выпуска

Капсулы 300 мг.

По 10 капсул в блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 или 15 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 10 капсул в блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги. По 5 блистеров в картонной пачке. По 3 картонные пачки вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 12 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 15 капсул в блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 21°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

А. Наттерманн энд Сие. ГмБХ, Германия

Наттерманналлее 1, Д-50829, Кельн, Германия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

Представительство «Санофи-Авентис Групп» в Республике Узбекистан

Ул. Ойбека, 24, г. Ташкент, 100015, Узбекистан

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

www.sanofi.uz