

**ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**  
**ЭССЕНЦИАЛЕ® ФОРТЕ Н**  
**ESSENTIALE FORTE N**

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

**Дори шакли:** капсулалар

**Таркиби:**

1 капсула қуйидагиларни сақлайди:

**фаол модда:** 76% (3-*sn*-фосфатидил) холин (синонимлари: EPL, эссенциал фосфолипидлар) сақловчи соя дуккакларидан олинган фосфолипидлар – 300 мг;

**ёрдамчи моддалар:** қаттиқ ёғ – 57,000 мг; дуккакли соя мойи – 36,000 мг; гидрирланган канакувжут мойи – 1,600 мг; этанол 96% – 8,100 мг; этилванилин – 1,500 мг; 4-метоксиацетофенон – 0,800 мг;  $\alpha$ -токоферол – 0,750 мг.

**капсуланинг таркиби:** желатин – 67,945 мг; тозаланган сув – 11,495 мг; титан диоксиди (E171) – 0,830 мг; темир II оксиди (E172) бўёвчиси – 2,075 мг; темир IV оксиди бўёвчиси (E172) – 0,332 мг; темир III оксиди (E172) бўёвчиси – 0,198 мг; натрий лаурилсульфати – 0,125 мг.

**Таърифи:** сарғиш-жигарранг рангли мойли пастасимон масса сақловчи, жигарранг нотиник, қаттиқ желатин капсулалари №1.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** гепатопротектор восита.

**АТХ коди:** A05C

**Фармакологик хусусиятлари**

Эссенциал фосфолипидлар хужайра қобиғи ва хужайра органеллаларининг структурасини асосий элементлари бўлиб ҳисобланади. Жигар касалликларида ҳамisha жигар хужайралари ва хужайра органеллаларини қобиғини шикастланиши мавжуд бўлиб, улар билан боғлиқ бўлган ферментлар ва рецепторлар тизимини фаоллигини бузилишига, жигар хужайраларининг функционал фаоллигини ёмонлашишига ва регенерация қилиш хусусиятини пасайишига олиб келади.

Эссенциале® Форте Н препаратининг таркибига кирувчи фосфолипидлар ўзининг кимёвий тузилиши бўйича эндоген фосфолипидларга мос келади, бироқ улардаги кўп тўйинмаган (эссенциал) ёғ кислоталарининг миқдорини юқорилиги ҳисобига фаоллиги бўйича эндоген фосфолипидлардан устун турадилар. Бу юқори энергетик молекулаларни гепатоцитларнинг хужайра мембраналарини шикастланган соҳаларига тизилиб олиши жигар хужайраларининг бутунлигини тиклайди, уларнинг регенерациясига ёрдам беради. Кўптўйинмаган ёғ кислоталарининг цис-иккиланган боғлари хужайра қобиғининг фосфолипидларидаги углеводород занжирларини параллел жойлашишига тўсқинлик қилади, хужайра қобиғининг фосфолипид тузилмаси "сийраклашади", бу уларнинг оқувчанлиги ва эластиклигини ошишига олиб келади, моддалар алмашинувини яхшилайдди. Ҳосил бўлган функционал блоklar мембраналарга маҳкамланган ферментларнинг фаоллигини оширади ва муҳим метаболит жараёнларни нормал, физиологик йўл орқали кечишига ёрдам беради.

Эссенциале® Форте Н препаратининг таркибига кирувчи фосфолипидлар нейтрал ёғлар ва холестеринни оксидланиш жойларига ташиб, липопротеинларни метаболизмни бошқаради, бу асосан юқори зичликдаги липопротеинларни холестерин билан боғланиш хусусиятини ошиши ҳисобига юз беради.

Шундай қилиб, липидлар ва оксилларнинг метаболизмига; жигарнинг дезинтоксикацион функциясига; хужайрани структурасини ва фосфолипидларга боғлиқ ферментлар тизимини тикланиши ва сақланишига нормаллаштирувчи таъсир кўрсатади; бу охир-

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

Фосфолипидларни сафрога чиқарилишида литоген индексини пасайиши ва сафрони барқарорлашиши юз беради.

#### **Фармакокинетикаси**

Ичга қабул қилинган фосфолипидларнинг 90% дан кўпи ингичка ичакда сўрилади. Уларнинг катта қисми фосфолипаза А ёрдамида 1-апил-лизофосфатидилхолинга парчаланаяди, унинг 50% ичакнинг шиллик қаватида сўрилиш жараёнидаёқ дарҳол кўп тўйинмаган фосфатидилхолинга қайта ацетилланыади. Бу кўп тўйинмаган фосфатидилхолин лимфа оқими билан қонга тушади ва у ердан асосан юқори зичликдаги эга липопро테인лар билан боғланган ҳолда жигарга тушади.

Одамларда фармакокинетик тадқиқотлар ( $^3\text{H}$  ва  $^{14}\text{C}$ ) радиоактив нишонли дилинолеил фосфатидилхолин ёрдамида ўтказилган. Холин қисми  $^3\text{H}$  билан нишонланган, линолен кислотасининг қолдиғи эса нишон сифатида  $^{14}\text{C}$  эга бўлган.

$^3\text{H}$  нинг максимал концентрациясига юборилгандан сўнг 6-24 соатдан кейин эришилган ва буюрилган дозанинг 19,9% ни ташкил қилган. Холин компонентининг ярим чиқарилиш даври 66 соатни ташкил қилади.

$^{14}\text{C}$  нинг максимал концентрациясига юборилгандан сўнг 4-12 соатдан кейин эришилган ва буюрилган дозанинг 27,9% ни ташкил қилган. Бу компонентининг ярим чиқарилиш даври 32 соатни ташкил қилади.

Ахлатда  $^3\text{H}$  ни юборилган дозасининг 2% ва  $^{14}\text{C}$  ни юборилган дозасининг 4,5%, сийдикда  $^3\text{H}$  нинг 6% ва  $^{14}\text{C}$  нинг жуда кам миқдори аниқланади.

Ҳар иккала изотопнинг 90% дан кўпроғи ичакда сўрилади.

#### **Қўлланилиши**

- Сурункали гепатитлар, жигар циррози, турли этиологияли жигарнинг ёғли дистрофияси, жигарнинг токсик шикастланиши, алкоғолли гепатит, бошқа соматик касалликларда жигар функциясини бузилиши.

- Ҳомиладорлик токсикози.
- Ўт-сафро тошлари ҳосил бўлишини қайталанишини олдини олиш.
- Псориаз (ёрдамчи восита сифатида).
- Радиацион синдромда қўлланыади.

#### **Қўллаш усули ва дозалари**

Ичга. Капсулаларни бутун ҳолда, етарли миқдордаги сув билан (тахминан 1 стакан) ютиш лозим.

12 ёшдан ошган ва тана вазни 43 кг дан юқори бўлган ўсмирлар учун, шунингдек катталар учун Эссенциале® Форте Н ни 2 капсуладан кунига 3 марта, овқат вақтида қабул қилиш тавсия этилади.

Одатда, қўллашнинг давомийлиги чекланмаган.

#### **Ножўя таъсирлари**

Эссенциале® Форте Н одатда беморлар томонидан яхши ўзлаштирилади.

Ножўя самараларининг тез-тезлигини баҳолаш мақсадида куйидаги таснифдан фойдаланылади: жуда тез-тез (1/10 ёки ундан кўп); тез-тез (1/100 дан кўп, 1/10 дан кам); тез-тез эмас (1/1000 дан кўп, 1/100 дан кам); кам ҳолларда (1/10000 дан кўп, 1/1000 дан кам); жуда кам ҳолларда (1/10000 дан кам, шу жумладан алоҳида хабарлар).

**Меъда-ичак йўллари томонидан:** баъзи ҳолларда Эссенциале® Форте Н ни қабул қилиш меъдада дискомфорт, юмшоқ ахлат ёки диареяни чақиритиши мумкин.

**Аллергик реакциялар:** жуда кам ҳолларда тери аллергия реакциялари (тошма, экзантема, эшакеми, қичишиш) бўлиши мумкин.

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Фосфатидилхолин ёки препаратнинг бошқа ёрдамчи ингредиентларига маълум юқори сезувчанлик.

12 ёшгача бўлган болалар (етарли далилий асоснинг йўқлиги) да қўллаш мумкин эмас.

**Махсус кўрсатмалар**

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Чиқарилиш шакли**

Капсулалар, 300 мг. 10 капсуладан ПВХ/алюмин фольгали блистерда. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ёки 15 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида. 10 капсуладан ПВХ/алюмин фольга блистерда. 5 блистердан картон қутида. 3 картон қутидан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

12 капсуладан ПВХ/алюмин фольгали блистерда. 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ёки 11 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

15 капсуладан ПВХ/алюмин фольгали блистерда. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, ёки 10 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

**Сақлаш шароити**

21<sup>0</sup>С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

3 йил.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз.

**Ишлаб чиқарувчи**

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

Наттерманналлее 1, Д-50829, Кельн, Германия.

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасининг сифатига тегишли шикоятлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**  
«Санофи-Авентис Груп» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси,  
Ойбек кўчаси, 24, Тошкент ш., 100015, Ўзбекистон

Тел.: (998 71) 281 46 28/29

Факс.: (998 71) 281 44 81

[www.sanofi.uz](http://www.sanofi.uz)