

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЭССЕНЦИАЛЕ® Н

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 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®, 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).

Внимание: продукт содержит натрия хлорид и натрия гидроксид.

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 невозможно 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.

Произведено

Фамар Хелс Кэа Сервисиз Мадрид, С.А.У.

Авенида де Леганес, №62, 28923 Алкоркон (Мадрид), Испания

Держатель лицензии

АО Санофи-Авентис Груп, Франция

