

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эслидин 100 мг+300 мг капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метионин, фосфолипиды.

Одна капсула содержит: фосфолипиды (Липоид ППЛ-400) (в пересчете на 100 % содержание полиненасыщенных фосфолипидов из соевого лецитина (фракция PPL)) – 300 мг, метионин – 100 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка капсулы коричневого цвета. Содержимое капсул – желто-коричневая или коричневая однородная масса от мажущеобразной до более плотной консистенции с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется в гастроэнтерологии, дерматологии.

Гастроэнтерология: в составе комбинированной терапии жировой дистрофии печени различной этиологии; острого и хронического гепатита (кроме вирусного); цирроза печени; токсического поражения печени – алкогольного, наркотического, лекарственного; нарушения функции гепатоцитов (как осложнения при других заболеваниях).

Дерматология: псориаз, нейродермит, экзема в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При заболеваниях печени принимать по 2 капсулы 3 раза в день. Рекомендуемый курс лечения – 3 месяца, минимальный – 1 месяц.

Детям старше 12 лет при заболеваниях печени, жировой дистрофии печени – по 2 капсулы 3 раза в день в течение 2 недель.

При псориазе, нейродермите, экземе взрослым и детям старше 12 лет – по 2 капсулы 3 раза в день. Рекомендуемый курс лечения – 2 недели.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, во время еды, проглатывая целиком, с достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность (повышенная чувствительность) к компонентам препарата; тяжелая печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия, вирусный гепатит; почечная недостаточность; детский возраст до 12 лет; беременность и период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать в балансе с другими аминокислотами, т.к. несбалансированное применение метионина в больших дозах может оказать повреждающее действие на клетки печени и других органов.

Препарат содержит соевое масло, поэтому его не следует применять при аллергии на продукты из сои или арахиса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с леводопой ее эффективность уменьшается.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Исследований, подтверждающих безопасность Эслидина для плода и безопасность для ребенка во время кормления грудью, не проводилось.

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только по назначению врача в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами, работу с механизмами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Аллергические реакции, послабление стула, тошнота, гастралгии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

4.9. Передозировка

При случайном превышении суточной дозы в несколько раз возможно снижение артериального давления, усиление частоты сердечных сокращений (пульса), дезориентация.

Лечение: симптоматическое (под врачебным контролем).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гепатопротекторное средство

Код АТХ: A05C

Комбинированный препарат, оказывает гепатопротекторное действие, нормализует все виды обмена веществ (жировой, белковый, углеводный).

Метионин, один из активных компонентов препарата, - это незаменимая аминокислота, которая является источником подвижных метильных групп. Метионин необходим для синтеза холина. Увеличение содержания холина способствует увеличению синтеза эндогенных (внутренних) фосфолипидов и уменьшению отложения в печени

нейтрального жира. Метионин также необходим для обезвреживания ксенобиотиков. При атеросклерозе снижает концентрацию холестерина и повышает концентрацию фосфолипидов крови.

Эссенциальные фосфолипиды – это незаменимые факторы для развития и функционирования клеток печени. Основная фракция эссенциальных фосфолипидов в препарате представлена фосфатидилхолином (73 %), который является основным компонентом биологических мембран. Попадая в организм, фосфатидилхолин восстанавливает целостность мембран пораженных клеток печени и активирует расположенные в мембране фосфолипидзависимые ферменты, нормализуя тем самым проницаемость и усиливая дезинтоксикационный и экскреторный потенциал клеток печени.

Метионин и эссенциальные фосфолипиды усиливают действие друг друга, являясь источником эндогенных (внутренних) и экзогенных (поступающих в организм) фосфолипидов соответственно, улучшают функциональное состояние клеток печени и оказывают гепатопротекторный (защитный) эффект.

Метионин также участвует в обмене серосодержащих аминокислот, в синтезе эпинефрина, креатинина и других биологически активных соединений, преобразует действие гормонов, витаминов (В12, аскорбиновой, фолиевой кислот), ферментов, белков, участвует в реакциях переметилирования, дезаминирования, декарбоксилирования.

Эслидин восстанавливает функцию печени, повышает ее дезинтоксикационную способность, а также нормализует жировой, углеводный и белковый обмен веществ в организме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Сведения отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Соевых бобов масло.

Капсулы твердые желатиновые (корпус и крышечка капсулы):

титана диоксид,

краситель железа оксид черный,

краситель железа оксид красный,

краситель железа оксид желтый,

вода,

желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Нижфарм»

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950, Россия

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА