

Краткая Характеристика Лекарственного Средства

1. Название лекарственного средства.

Эссенциале® Н.

Международное непатентованное или группировочное название: фосфолипиды

2. Количественный и качественный 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.

3. Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Описание:

Прозрачный желтый раствор.

4. Клинические данные

4.1 Показания

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.

4.2 Дозировка и способ применения.

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.

4.3 Противопоказания

-Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или другим ингредиентам препарата (в связи с риском развития тяжелых аллергических реакций).

- Детский возраст до 3 лет (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома фатальной асфиксии).

С осторожностью

Детский возраст до 12 лет; беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

4.4 Особые указания и меры предосторожности

Внимание: препарат содержит натрия гидроксид и натрия хлорид

Использовать только прозрачный раствор!

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата

Эссенциале® Н.

4.6 Беременность и период кормления грудью

Беременность

Применение препарата Эссенциале® Н при беременности, должно проводиться только под наблюдением врача (данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют)

Применение препарата во время беременности требует осторожности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер.

Период грудного вскармливания

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в отсутствие

соответствующих исследований препарата у женщин в период лактации, применение препарата Эссенциале® Н в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

До настоящего времени не известны.

4.8 Побочные эффекты.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

4.9 Передозировка

Применение препарата Эссенциале® Н в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

5. Фармакологические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Гепатопротекторное средство.

Код АТХ: А05С.

5.1 Фармакодинамические свойства.

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.

5.2 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.

6. Фармацевтические данные.

6.1 Вспомогательные вещества.

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.

6.2 Условия хранения и срок годности:

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.

6.3 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.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Опелла Хелскеа ООО, Россия

125009, г. Москва, ул. Тверская 22

8. Производитель

Фамар Хелс Кэа Сервисиз Мадрид, С.А.У. Авенида де Леганес, №62, 28923 Алкоркон (Мадрид), Испания

9. Дата утверждения текста

11/08/2022