

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эссенциале форте Н / Essentiale forte N

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Твердые, продолговатые желатиновые непрозрачные капсулы № 1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

2.2 Качественный и количественный состав

В 1 капсуле содержится:

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

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Хронические гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени различной этиологии, токсические поражения печени, алкогольный гепатит, нарушения функции печени при других соматических заболеваниях.

- Токсикоз беременности.

- Псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии).

- Радиационный синдром.

4.2 Режим дозирования и способ применения

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.

Рекомендованный курс терапии – 3 месяца.

Курс может быть индивидуально определен врачом.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, соевым бобам или другим ингредиентам препарата.

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат Эссенциале форте Н содержит соевых бобов масло. Если у вас аллергия на арахис или сою, не применяйте этот лекарственный препарат.

Пациентов следует информировать о том, что прием препарата Эссенциале форте Н не заменяет необходимость избегать повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя). Поддерживающая терапия фосфолипидами оправдана только при улучшении субъективных признаков состояния во время лечения. Пациентов следует

информировать о необходимости консультации с врачом при ухудшении симптомов или появлении других неясных симптомов.

Касторовое масло, входящее в состав Эссенциале® форте Н, может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 2 капсулы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Эссенциале форте Н с антикоагулянтами не может быть исключено. Необходимо скорректировать дозу антикоагулянтов при совместном применении с препаратом Эссенциале форте Н.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Эссенциале форте Н при беременности не рекомендуется без наблюдения у врача. Отсутствует достаточное количество исследований.

Период грудного вскармливания

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в связи с отсутствием соответствующих исследований с участием женщин в период грудного вскармливания, применение препарата Эссенциале форте Н в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Эссенциале форте Н не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Препарат Эссенциале форте Н обычно хорошо переносится пациентами.

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 ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей

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

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

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ.

Отдел мониторинга безопасности лекарств.

адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4.

интернет-сайт: www.pharm.am

тел./горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

4.9 Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гепатопротекторное средство.

Код АТХ: А05С

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 форте 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 высокоэнергетических 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 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 фосфолипидозависимых 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.

У больных с неалкогольной жировой болезнью печени применение эссенциальных фосфолипидов в контролируемых рандомизированных клинических исследованиях приводило к достоверному снижению степени стеатоза.

В клинических и наблюдательных исследованиях на фоне применения Эссенциале форте Н у больных с хроническими заболеваниями печени наблюдалось облегчение общего состояния и симптомов, таких как повышенная утомляемость/слабость, снижение аппетита, боль или дискомфорт в животе, чувство быстрого насыщения, чувство переполнения или тяжести после еды, вздутие, тошнота. Значимое улучшение симптомов отмечалось в исследованиях уже через 4 недели (30 дней) терапии.

Применение эссенциальных фосфолипидов в контролируемых и наблюдательных исследованиях у больных с псориазом приводило к регрессу псориазических высыпаний, снижению индекса распространенности и тяжести псориаза (PASI). Добавление эссенциальных фосфолипидов к ПУВА-терапии позволяло быстрее добиться ремиссии при снижении общей дозы ультрафиолетового облучения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике.

Биотрансформация

Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизифосфатидилхолина, 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.

Выведение

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый, соевых бобов масло, касторовое масло гидрированное, этанол 96 %, этилванилин, 4-метоксиацетофенон, α -токоферол.

Состав капсулы: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид черный (E172), краситель железа оксид красный (E172), натрия лаурилсульфат.

6.2. Несовместимость

Нет известных несовместимостей.

6.3 Срок годности

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги - 3 года.

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или

ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 30 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше +25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 300 мг.

По 10 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги, ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

1) По 3, 9 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

2) По 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, по 2 картонные пачки в картонную коробку.

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

Особые требования отсутствуют.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

А. Nattermann & Cie. GmbH, Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main Germany

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Республике Армения:

ООО “ШТАДА Армения”

Адрес: Республика Армения, 0009, г. Ереван, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707
тел.: (+374) 10 514 885

e-mail: PVEurasia@stada.kz, EurasiaQA@stada.com

В республиках Монголия, Таджикистан и в Туркменистан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

050011, Республика Казахстан,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258В

тел.: (727) 2222-100

e-mail: PVEurasia@stada.kz, EurasiaQA@stada.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

20986

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 18 декабря 1997

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 21 ноября 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Май 2023

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте

<http://www.pharm.am>