ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения Эссенциале® форте Н

Торговое название: Эссенциале® форте Н.
Лекарственная форма: капсулы.
Состав:
В 1 капсуле содержится:
активный ингредиент:
фосфолипиды из соевых бобов, (синонимы: EPL, эссенциальные фосфолипиды) – 300 мг;
вспомогательные ингредиенты: жир твердый – 57,000 мг, соевых бобов масло – 36,000 мг, касторовое масло гидрированное – 1,600 мг, этанол 96 % – 8,100 мг, этилванилин – 1,500 мг, 4-метоксиацетофенон – 0,800 мг, α-токоферол – 0,750 мг.
Состав капсулы: желатин – 67,945 мг, вода очищенная – 11,495 мг, титана диоксид (Е171) – 0,830 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) – 2,075 мг, краситель железа оксид черный (Е172) – 0,332 мг, краситель железа оксид красный (Е172) – 0,198 мг, натрия лаурилсульфат – 0,125 мг.

Описание
Твердые продолговатые желатиновые непрозрачные капсулы № 1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.
Код АТХ: A05C.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печёночных 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 обусловливает 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 псориатических высыпаний, снижению индекса распространенности и тяжести псориаза (PASI).
Добавление эссенциальных фосфолипидов к ПУВА-терапии позволяло быстрее добиться ремиссии при снижении общей дозы ультрафиолетового облучения.

Фармакокинетика
Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизофосфатидилхолина, 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 (^{3}H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^{3}H, а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки ^{14}C.
Максимальная концентрация ^{3}H 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.
В кале обнаруживается 2 % от введенной дозы ^{3}H и 4,5 % от введенной дозы ^{14}C, в моче – 6 % от ^{3}H и лишь минимальное количество ^{14}C.
Оба изотопа более чем на 90 % всасываются в кишечнике.

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.
- Профилактика рецидивов образования желчных камней.
- Псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии).
- Радиационный синдром.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, соевым бобам или другим ингредиентам препарата.
- Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
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.

Способ применения и дозы

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.

Побочное действие

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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 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.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания
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 и менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 2 капсулы.

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

Форма выпуска
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.

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.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска
Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение Держатель регистрационного удостоверения
А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Брунингштрассе 50
65929 Франкфурт на Маине, Германия
A. Nattermann & Cie. GmbH, Brüningstrasse 50
65929 Frankfurt am Main Germany

Производитель и фасовщик (первичная упаковка)
А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия
Наттерманналлее 1, 50829, Кёльн, Германия

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества
А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия
Наттерманналлее 1, 50829, Кёльн, Германия.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

В Республике Армении:
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