ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эсливер Форте капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующие вещества: фосфолипиды, поливитамины.
Каждая капсула содержит: фосфолипиды (эссенциальные фосфолипиды) (содержащие фосфатидилхолин – 27 %, фосфатидилэтаноламин и др.) – 300 мг, тиамина мононитрат – 6 мг, рибофлавин – 6 мг, пиридоксина гидрохлорид – 6 мг, α-токоферола ацетат – 6 мг (в виде полуфабриката 50 % - 12 мг), никотинамид – 30 мг, цианокобаламин – 6 мкг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218), пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216), бутилгидрокситолуол (Е 321), краситель солнечный закат жёлтый (Е 110), краситель пунцовый [Понсо-4R] (Е 124), краситель азорубин (краситель кармазин) (Е 122).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Капсулы.
Твёрдые желатиновые капсулы № 0, корпус красного цвета, крышечка коричневого цвета. Содержимое капсулы - порошок или смесь порошка и гранул от розовато-жёлтого до коричнево-жёлтого цвета, с вкраплениями белого, жёлтого и коричневого цвета, допускается наличие частиц в виде уплотнённой порошкообразной массы от белого до коричневого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1. Показания к применению
Эсливер Форте показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.
Жировая дистрофия печени различной этиологии, нарушения липидного обмена печени; гепатит, цирроз печени; токсические поражения печени (алкогольные, наркотические, лекарственные); лучевая болезнь; псориаз (в составе комбинированной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Взрослым - по 2 капсулы 2-3 раза в день.
Детям с 12 до 18 лет – по 1 капсуле 2-3 раза в день.
Продолжительность курса лечения составляет 3 месяца, при продлении курса лечения необходима консультация врача.
При псориазе в течение 2 недель по 2 капсулы 3 раза в день.
Способ применения
Внутрь во время еды, проглатывая целиком с достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет, обусловленное наличием в составе препарата рибофлавина.
Краситель азорубин, краситель солнечный закат желтый, краситель пунцовый [Понсо-4R]

могут вызывать аллергические реакции.
Метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами не описаны.

4.6. Беременность и лактация
Возможно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания с осторожностью.
Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Классификация частоты развития нежелательных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Желудочно-кишечные нарушения
Частота неизвестна: желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея.
Нарушения 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 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.

4.9. Передозировка
Симптомы
Тошнота, мышечная слабость, боль в области печени, пожелтевшая кожа, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащённое мочеиспускание.
Лечение
Временное прекращение приёма препарата, промывание желудка, приём активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Гепатопротекторное средство
Код АТХ: A05C.
Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для лечения заболеваний печени. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое и гипогликемическое действие. Тормозит формирование соединительной ткани в печени. Регулирует проницаемость биомембран, активность мембраносвязанных ферментов, обеспечивая физиологическую норму процессов окислительного фосфорилирования в клеточном метаболизме. Восстанавливает мембраны гепатоцитов путём структурной регенерации и методом конкурентного ингибирования перекисных процессов. Ненасыщенные жирные кислоты, встраиваясь в биомембраны, принимают на себя токсикогенные воздействия вместо мембранных липидов печени, нормализуют функцию печени, повышают её дезинтоксикационную способность.
Различные виды эссенциальных фосфолипидов в составе Эсслиевер Форте являются готовыми структурными элементами для клеток печени, восстанавливают мембраны и функциональную активность гепатоцитов. Комбинация витаминов способствует нормализации обменных процессов в организме.

5.2. Фармакокинетические свойства
Не описаны.

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
Метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218)
Пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216)
Динатрия эдетат
Бутилгидрокситолуол (Е 321)
Магния алюмосиликата моногидрат (алюминия-магния силиката гидрат)
Тальк
Капсулы твёрдые желатиновые
Корпус капсулы:
Натрия лаурилсульфат (натрия додецилсульфат)
Титана диоксид
Краситель солнечный закат жёлтый (Е 110)
Краситель бриллиантовый голубой
Краситель пунцовый [Понсо-4R] (Е 124)
Метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218)
Пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216)
Вода очищенная
Желатин
Крышечка капсулы:
Натрия лаурилсульфат (натрия додецилсульфат)
Титана диоксид
Краситель азорубин (краситель кармазин) (Е 122)
Краситель бриллиантовый голубой
Краситель хинолиновый жёлтый
Метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218)
Пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216)
Вода очищенная

Желатин

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 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 плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@stada.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА