

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2018 № 1504
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8682/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.09.2021 № 1994

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕССЕНЦІАЛЄ® форте Н

Склад:

діюча речовина: «Ессенціальні фосфоліпіди»®= EPL®-субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-гас- α -токоферол);

1 капсула містить «Ессенціальні фосфоліпіди»®= EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфатидил)холін), які містять all-гас- α -токоферол) – 300 мг;

допоміжні речовини: жир твердий, олія соєвих бобів рафінована, олія рицинова гідрогенізована, етанол 96 %, етилванілін, 4-метоксіяцетофенон, *пуста капсула:* желатин, вода очищена, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172), натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорі, довгасті, тверді капсули кольору хакі з пастоподібним вмістом, схожим на мед.

Фармакотерапевтична група. Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. При захворюваннях печінки мембрани гепатоцитів та їх органели завжди зазнають ушкоджень, що може призводити до зміни активності мембранозв'язаних ферментів та рецепторних систем, порушення метаболічної функції клітини та зниження інтенсивності регенерації печінки.

Фосфоліпіди, що містяться у препараті Ессенціалє® форте Н, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але мають набагато вищий вміст поліненасичених (есенціальних) жирних кислот. Ці високоенергетичні молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Оскільки цис-подвійні зв'язки цих полієнових кислот перешкоджають паралельному розташуванню вуглеводневих ланцюгів мембранних фосфоліпідів, щільність розташування фосфоліпідних структур зменшується, внаслідок чого швидкість надходження і виведення речовин зростає. Мембранозв'язані ферменти утворюють функціональні одиниці, які можуть посилювати їх активність та забезпечувати фізіологічне протікання основних метаболічних процесів.

Фосфоліпіди впливають на порушений ліпідний метаболізм шляхом регуляції метаболізму ліпопротеїнів, у результаті чого нейтральні жири та холестерин перетворюються на форми,

придатні для транспортування, особливо завдяки збільшенню здатності ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) приєднувати холестерин, та спрямовуються для подальшого окиснення. Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи літогенний індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

Фармакокінетика. При пероральному прийомі більше 90 % препарату всмоктується в тонкому кишечнику. Основна кількість розщеплюється під дією фосфоліпази-А до 1-ациллізо-фосфатидилхоліну, 50 % якого відразу реаціюється в поліненасичений фосфатидилхолін ще під час всмоктування в тонкому кишечнику. Поліненасичений фосфатидилхолін потрапляє в кров через лімфатичні шляхи і далі, переважно у комплексі з ЛПВЩ, транспортується в печінку. Максимальний вміст фосфатидилхоліну у крові через 6–24 години після перорального прийому становить у середньому 20 %.

Період напіввиведення для холінового компонента становить 66 годин, для насичених жирних кислот – 32 години. У ході досліджень кінетики в людському організмі менше 5 % кожного із введених ізотопів ^3H і ^{14}C виводилося з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі і хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, псоріаз, радіаційний синдром.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані про несумісність або взаємодію Ессенціале® форте Н з іншими лікарськими засобами відсутні.

Не можна виключати взаємодію Ессенціале® форте Н, капсули по 300 мг, та антикоагулянтів. У зв'язку з цим, може виникнути необхідність коригування дози цього медичного препарату.

Особливості застосування.

У рідкісних випадках цей лікарський засіб може спричиняти важкі алергічні реакції, оскільки він містить соєву олію.

Цей лікарський засіб не заміняє відміни застосування речовин, які ушкоджують печінку (наприклад алкоголю).

Якщо у Вас є хронічний гепатит, підтримувальне лікування фосфоліпідами соєвих бобів є доцільним лише у тому випадку, якщо на фоні лікування спостерігається покращення Вашого стану. Якщо симптоми посилюються або якщо з'являються інші симптоми незрозумілого походження, пацієнту слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існує обмежена кількість даних клінічних досліджень щодо застосування препарату вагітним. Тому застосування препарату Ессенціале® форте Н не рекомендується у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні Ессенціале® форте Н швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не змінюється.

Спосіб застосування та дози.

Початкова доза препарату для дорослих і дітей віком від 12 років становить по 2 капсули 3 рази на добу, підтримуюча – по 1 капсулі 3 рази на добу. Капсули застосовують під час прийому

Їжі, не розжовують, запивають невеликою кількістю води. Рекомендований курс лікування – не менше 3 місяців.

Лікування псоріазу починають з прийому 2 капсул Ессенціале® форте Н 3 рази на добу протягом 2 тижнів. Після цього рекомендовано 10 внутрішньовенних ін'єкцій по 5 мл з одночасним призначенням PUVA-терапії.

Після закінчення курсу ін'єкцій поновлюють прийом капсул і продовжують застосування препарату протягом 2 місяців.

Діти.

Препарат призначений для застосування дітям віком від 12 років, маса тіла яких становить 43 кг і більше.

Передозування.

На сьогодні жодного повідомлення про передозування або виникнення інтоксикації при застосуванні капсул Ессенціале® форте Н не надходило.

Побічні реакції.

Частоту побічних ефектів визначали за такими критеріями. дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); частота невідома.

В окремих випадках прийом препарату Ессенціале® форте Н може спричинити порушення з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи дискомфорт у шлунку, пом'якшення випорожнення або діарею.

Дуже рідко можуть виникати алергічні реакції, у т.ч. екзантема та кропив'янка. Можливий свербіж шкіри (частота випадків невідома). Про появу будь-яких небажаних ефектів, не вказаних в інструкції для медичного застосування, слід повідомити лікаря.

У разі виникнення будь-якого з вищезгаданих побічних ефектів, особливо реакцій гіперчутливості, прийом препарату Ессенціале® форте Н слід припинити. Пацієнт повинен звернутися до лікаря, який зможе визначити ступінь тяжкості реакції та призначити необхідне лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати у сухому місці при температурі не вище 21 °С.

Упаковка.

Капсули № 30 (10×3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Капсули № 100 (10×10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина/A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany
(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)

Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща/ Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Poland
(первинне та вторинне пакування, випуск серій).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина/ Nattermannallee 1, Koeln, Nordrhein-Westfalen, 50829, Germany

(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)

вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща/52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszow, Poland
(первинне та вторинне пакування, випуск серій).

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Міцезнаходження заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.

Дата останнього перегляду.