

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ЕССЕНЦІАЛЕ® Н (ESSENTIALE® N)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 ампула по 5 мл містить: “Есенціальні фосфоліпіди” = EPL - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93% (3-sn-фосфатидил)холіну)), які містять: □-токоферол, етанол 96%) – 250 мг;

*допоміжні речовини:* спирт бензиловий, кислота дезоксихолева, натрію хлорид, натрію гідроксид, рибофлавін, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для внутрішньовенних ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Гепатотропні препарати. Код АТС А05В А50 .

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Жирова дегенерація печінки (включно з ураженням печінки при діабеті), гострі і хронічні гепатити, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування хворого при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, токсичні ураження печінки, токсикози вагітності, псоріаз, радіаційний синдром.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів. Есенціале Н не слід призначати новонародженим і недоношеним немовлятам, оскільки до складу препарату входить бензиловий спирт.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим і підліткам призначають внутрішньовенно повільно 5-10 мл на добу, а у тяжких випадках – від 10 до 20 мл на добу. 10 мл препарату дозволяється вводити за один раз. Якщо препарат вводять розведеним, рекомендують використовувати власну кров пацієнта і розводити препарат у співвідношенні 1:1. Внутрішньовенну інфузію зазвичай застосовують до 10 діб.

Рекомендується якомога раніше підтримати (доповнити) парентеральну терапію прийомом капсул Есенціале форте Н.

Загальний курс лікування становить 3 - 6 місяців.

Лікування псоріазу починають з прийому капсул Есенціале форте Н по 2 капсули 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 його протягом 2 місяців.

**Побічні реакції.** В окремих випадках при застосуванні підвищених доз Есенціале Н можливі порушення з боку шлунково-кишкового тракту (пронос). У поодиноких випадках можуть виникати реакції гіперчутливості, висипання, свербіж.

**Передозування.** Повідомлень про передозування не зафіксовано.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат Есенціале® Н можна призначати для лікування токсикозу вагітності.

**Діти.** Розчин Ессенціале® Н для внутрішньовенних ін'єкцій не можна призначати новонародженим і недоношеним немовлятам, оскільки до складу препарату входить бензиловий спирт.

### **Особливі заходи безпеки.**

Застосовуйте тільки прозорий розчин!

Препарат не сумісний з електролітними розчинами (фізіологічний розчин NaCl, розчин Рінгера та ін.)!

Не можна змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами!

Препарат слід повільно вводити у вену (внутрішньовенно)!

Розчин Ессенціале® Н для внутрішньовенних ін'єкцій не дозволяється вводити у м'язи (внутрішньом'язово), оскільки це може спричинити виникнення місцевого подразнення.

**Застереження:** розчин Ессенціале® Н для внутрішньовенного введення містить 0,6 % спирту (за об'ємом)!

**Особливості застосування.** При розведенні Ессенціале Н для приготування інфузійного розчину (у разі неможливості використовувати власну кров пацієнта) слід застосовувати розчини, вільні від електролітів, а саме: 5 % або 10 % розчин глюкози (у співвідношенні 1:1), 5 % розчин ксиліту.

Не дозволяється вводити препарат внутрішньом'язово через можливе виникнення місцевого подразнення.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не виявлено.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не дозволяється використовувати для розведення препарату розчини електролітів.

### **Фармакологічні властивості.**

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

Фосфоліпіди, що містяться у препараті Ессенціале® Н, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але набагато переважають їх за рахунок високого вмісту 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. Мембрано-зв'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-ацил-лізофосфатидилхоліну, 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

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
вміст фосфатидилхоліну у крові через 6 – 24 годин після перорального прийому становить в середньому 20 %.

Період напіввиведення для холінового компонента становить 66 годин, для насичених жирних кислот – 32 години.

У дослідженнях з кінетики в людському організмі менше 5 % кожного із введених ізотопів  $^3\text{H}$  і  $^{14}\text{C}$  виводилося з фекаліями.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих суспендованих часток.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі від +2 С до +8 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «Галичфарм», Україна.

**Місцезнаходження.** Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

**Власник торгової ліцензії.** ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».