

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЕССЕНЦІАЛЄ форте Н

Склад лікарського засобу:

діюча речовина:

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-метоксиацетофенон, *пуста капсула:* желатин, вода очищена, титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172), натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Капсули.

Непрозорі, довгасті, тверді капсули кольору хакі з пастоподібним вмістом, схожим на мед.

Назва і місцезнаходження виробника. “Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ”, Німеччина, Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Germany.

Власник торгової ліцензії. “Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ”, Німеччина, Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Germany.

Фармакотерапевтична група. Гепатотропні препарати.

Код АТС А05В А50

Фармакологічні властивості.

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 Ессенціалє форте Н, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але набагато переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених (ессенціальних) 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 ліпогенний індекс знижується, і відбувається стабілізація жовчі.

При пероральному прийомі більше 90% препарату всмоктується в тонкому кишечнику. Основна кількість розщеплюється під дією фосфоліпази-А до 1-ацил-лізо-

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 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 ^3H і ^{14}C виводилося з фекаліями.

Показання для застосування. Жирова дегенерація печінки (включно з ураженням печінки при діабеті), гострі і хронічні гепатити, цироз печінки, перед- і після-операційне 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 препарату.

Особливі застереження. Немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказань немає.

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

Швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами при застосуванні Ессенціале форте Н не змінюється.

Діти. Препарат призначений для застосування у дорослих та підлітків.

Спосіб застосування та дози. Початкова доза препарату для дорослих і підлітків 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 ніж 3 місяці.

Лікування псоріазу починають з прийому капсул Ессенціале 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.

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

Побічні ефекти. В окремих випадках при застосуванні підвищених доз Ессенціале® форте Н може виникати пронос, висипання, свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 21 С у сухому, недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули № 30 (по 10 капсул у блістері; по 3 блістери, розміщених у картонній коробці).