

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эссенциале форте Н, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

Каждая капсула содержит 300 мг фосфолипидов из соевых бобов (синонимы: EPL, эссенциальные фосфолипиды), содержащие 80% фосфатидилхолинов - 240 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96 % – 8,1 мг, соевых бобов масло – 36,0 мг, касторовое масло гидрированное – 1,6 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы № 1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эссенциале форте Н применяется для лечения у взрослых и подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг при:

- хронических гепатитах
- циррозе печени
- жировой дистрофии печени различной этиологии
- токсических поражениях печени
- алкогольном гепатите
- нарушениях функции печени при других соматических заболеваниях
- токсикозе беременных
- профилактике рецидивов образования желчных камней
- псориазе (в качестве средства вспомогательной терапии)
- радиационном синдроме.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых и подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг препарат Эссенциале форте Н рекомендуется принимать по 2 капсулы - 3 раза в день во время еды.

Способ применения

Для приема внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

Рекомендованный курс терапии – 3 месяца. Курс может быть индивидуально определен лечащим врачом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфолипиду, арахису, сое, соевым бобам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы);
- Детский возраст старше 12 лет и масса тела менее 43 кг (отсутствие достаточной доказательной базы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Эссенциале форте Н содержит небольшое количество этанола, менее чем 100 мг на 2 капсулы.

Препарат Эссенциале форте Н может быть причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевых бобов масло. Препарат Эссенциале форте Н содержит касторовое масло гидрированное, которое может вызвать расстройство желудка и диарею.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Эссенциале форте Н при беременности не рекомендуется без наблюдения у лечащего врача. Отсутствует достаточное количество исследований.

Лактация

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при приеме в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в связи с отсутствием соответствующих исследований с участием женщин в период грудного вскармливания, прием препарата Эссенциале форте Н в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Эссенциале форте Н не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациям, рекомендованными Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ($\geq 1/10$)
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$)
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$)
- редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$)
- очень редко ($< 1/10000$)
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
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.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 государств — членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: А05ВА10

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек печеночных 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. Действие эссенциальных фосфолипидов реализуется в течение 24 часов после приема внутрь – в течение этого периода фосфолипиды определяются в крови, достигают печени и обнаруживаются непосредственно в мембранной фракции гепатоцитов. Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обуславливает 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 приема 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 псориазических высыпаний, снижению индекса распространенности и тяжести псориаза (PASI). Добавление эссенциальных фосфолипидов к ПУВА-терапии позволяло быстрее добиться ремиссии при снижении общей дозы ультрафиолетового облучения.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 ещё 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 (^3H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^3H , а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки ^{14}C .

Максимальная концентрация ^3H 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 ^3H и 4,5% от введенной дозы ^{14}C , в моче – 6% от ^3H и лишь минимальное количество ^{14}C .

Оба изотопа более чем на 90% всасываются в кишечнике.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый

Соевых бобов масло

Касторовое масло гидрированное

Этанол 96%

Этилванилин

4-метоксиацетофенон

α -токоферол

Состав капсулы:

желатин,

вода очищенная,

титана диоксид (E 171),

краситель железа оксид желтый (E 172),

краситель железа оксид черный (E 172),

краситель железа оксид красный (E 172),

натрия лаурилсульфат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 3 года.

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги, ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

- 1) По 3, 9 или 18 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
- 2) По 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, по 2 картонные пачки в картонную коробку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ/ A. Nattermann & Cie. GmbH
Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»
Адрес: Россия, 125009, г. Москва,
ул. Тверская, 22.
Тел.: +7 495 721-14-00.

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"
Адрес: Республика Казахстан, 050011,
г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258 В
Тел.: +7 727 2222 100
E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Беларусь:

Представительство АО «Нижегородский
химико-фармацевтический завод» (РФ) в
Республике Беларусь
Адрес: Республика Беларусь, 220113, г.
Минск, ул. Восточная, д. 115, офис 10,
тел./факс: +375 17 358 06 61
E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения:

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

Кыргызская Республика:

ОсОО “ШТАДА Кыргызстан”,
Адрес: Кыргызская Республика, 720005, г.
Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ
“Аврора”, офис №604
Тел.: +996 770 330031
E-mail: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эссенциале форте Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.