

Листок-вкладыш: информация для пациента

Эссенциале® форте Н, 300 мг, капсулы

Действующее вещество: фосфолипиды

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эссенциале® форте Н и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эссенциале® форте Н.
3. Прием препарата Эссенциале® форте Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эссенциале® форте Н.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эссенциале® форте Н, и для чего его применяют

Препарат Эссенциале® форте Н содержит в качестве действующего вещества фосфолипиды соевых бобов, которые являются основными элементами структуры оболочки клеток и относятся к средствам, улучшающим функции и структуру печени.

Препарат Эссенциале® форте Н восстанавливает целостность клеток печени путем встраивания фосфолипидов в поврежденные участки мембран клеток, способствует нормализации обмена жиров и белков в клетках печени, а также дезинтоксикационной функции печени.

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.

Способ действия препарата Эссенциале® форте Н

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток. При болезнях печени оболочки печеночных клеток повреждаются, нарушается их активность, снижается способность к восстановлению.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале® форте Н, в целом соответствуют по своей химической структуре собственным фосфолипидам печени, но превосходят их по активности. Встраивание эссенциальных фосфолипидов в печеночные клетки реализуется в течение 24 часов после приема внутрь и помогает восстанавливать и сохранять клеточную структуру и функции печени.

У больных с ожирением печени (жировой дистрофией) прием эссенциальных фосфолипидов приводит к достоверному снижению степени ожирения органа (наблюдается регресс стеатоза).

В исследованиях на фоне приема препарата 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.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эссенциале® форте Н

Противопоказания

Не принимайте препарат Эссенциале® форте Н:

Если у Вас аллергия на фосфолипиды, арахис, сою, соевые бобы или другие компоненты препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);

Не давайте препарат Эссенциале® форте Н детям младше 12 лет.

Не давайте препарат Эссенциале® форте Н детям старше 12 лет и массой тела менее 43 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эссенциале® форте Н проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Эссенциале® форте Н может быть причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевых бобов масло.

Препарат Эссенциале® форте Н может быть причиной расстройства желудка и диареи, так как содержит касторовое масло гидрированное.

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. При ухудшении симптомов или появлении других неясных симптомов необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Дети и подростки

Препарат Эссенциале® форте Н противопоказан детям в возрасте до 12 лет, а также детям старше 12 лет и массой тела менее 43 кг.

Другие препараты и препарат Эссенциале® форте Н

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, подавляющие свертываемость крови, так как нельзя исключить взаимодействие препарата Эссенциале® форте Н с такими препаратами и может потребоваться корректировка дозировки препаратов, подавляющих свертываемость крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

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

Грудное вскармливание

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 не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Эссенциале® форте Н содержит соевых бобов масло.

Если у Вас аллергия на арахис или сою не принимайте этот лекарственный препарат.

Препарат Эссенциале® форте Н содержит этанол.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя) менее, чем 100 мг на 2 капсулы.

Препарат Эссенциале® форте Н содержит касторовое масло.

Касторовое масло в составе препарата может вызвать расстройство желудка и диарею (понос).

3. Прием препарата Эссенциале® форте Н

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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.

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность лечения

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

Если Вы приняли препарата Эссенциале® форте Н больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Эссенциале® форте Н больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу, так как это может вести к усилению побочных эффектов.

Если Вы забыли принять препарат Эссенциале® форте Н

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эссенциале® форте Н

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.
- желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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>

5. Хранение препарата Эссенциале® форте Н

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом являются фосфолипиды.

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

Вспомогательными веществами являются 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.

Внешний вид Эссенциале® форте Н и содержимое упаковки

Препарат Эссенциале® форте Н представляет собой твердые желатиновые непрозрачные капсулы № 1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ/ A. Nattermann & Cie. GmbH

Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany

Производитель

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия / A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany

Nattermannallee 1, 50829 Koln, Germany

Опелла Хелскеа Польша Сп. з о. о., Польша / Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., Poland

ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszow, Poland

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Российская Федерация, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 (495) 721 14 00

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 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 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

Листок-вкладыш пересмотрен