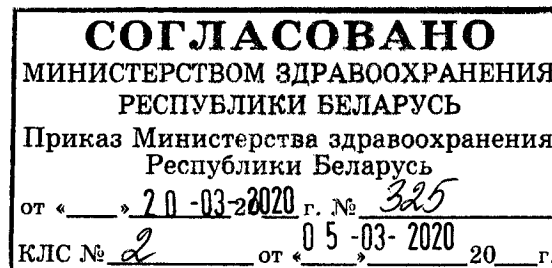


(информация для специалистов и пациентов)

по медицинскому применению препарата

Эссенциале® форте Н**Торговое название:** Эссенциале® форте Н**Международное непатентованное название:**
отсутствует**Лекарственная форма:** капсулы 300 мг**Состав:**

Одна капсула Эссенциале® форте Н содержит:

Активный ингредиент: "Эссенциальные" фосфолипиды – субстанция EPL® (диглицеридные эфиры холинфосфорной кислоты природного происхождения, экстракт из бобов сои, с высоким содержанием ненасыщенных жирных кислот, преимущественно линолевой кислоты (около 70 %), линоленовой и олеиновой кислот) 300 мг.

Вспомогательные вещества: твердый жир, соевое масло рафинированное, α-токоферол, касторовое масло гидрогенизированное, этанол 96 %, этилванилин, 4-метоксиацетофенон, желатин, вода очищенная, титана диоксид E 171, железа оксид желтый E 172, железа оксид черный E 172, железа оксид красный E 172, натрия лаурилсульфат.

Описание: Непрозрачная, продолговатая, твердая капсула зеленовато-коричневого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** Средство для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: А05ВА.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Гепатопротекторные эффекты были зарегистрированы в многочисленных экспериментальных моделях с острыми поражениями печени (например, такие как повреждения, вызванные этанолом, четыреххлористым углеродом, парацетамолом и

галактозамином). Также отмечено ингибирование фиброза и стеатоза при исследованиях на хронических моделях. Отмечены ускоренное восстановление и стабилизация мембран, ингибирование процессов перекисного окисления липидов и синтез коллагена. Специальных исследований фармакодинамики у человека не проводилось.

Повреждение мембран печеночных клеток и их органелл может иметь место при всех болезнях печени, что может приводить к нарушению активности мембран-связанных ферментов и рецепторных систем, нарушению метаболической функции клеток и снижению регенерации печени.

Химическая структура фосфолипидов, входящих в состав препарата Эссенциале® форте Н, соответствует таковой для эндогенных фосфолипидов, но они превосходят последние благодаря высокому содержанию в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Включение этих высокоэнергетических молекул главным образом во фракции мембран печеночных клеток способствует регенерации поврежденной печеночной ткани. Поскольку цис-двойные связи их полиеновых кислот предупреждают параллельное расположение углеводородных цепочек мембран фосфолипидов, то плотность расположения фосфолипидных структур ослабляется, что увеличивает скорость обмена веществ. Образуются функциональные единицы с мембран-связанными ферментами, которые могут усиливать свою активность и обеспечивать протекание основных метаболических процессов физиологическим путем. Фосфолипиды вмешиваются в нарушенный обмен липидов путем регуляции метаболизма липопротеинов таким образом, что нейтральные жиры и холестерин переходят в транспортируемые формы, в основном за счет увеличения холестерин-связывающей способности ЛПВП, и, таким образом, могут быть подвержены окислению. В процессе экскреции фосфолипидов через билиарную систему литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики на животных с использованием радиоактивно меченных фосфолипидов показали, что более 90 % из них абсорбировались в тонком кишечнике. Большинство из принятых фосфолипидов расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизифосфатидилхолина, 50 % которого рециркулируется еще в процессе абсорбции в слизистой кишечника непосредственно в полиненасыщенный фосфатидилхолин. Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин

проникает в кровь через лимфатические пути и оттуда – главным образом в связанном состоянии с ЛПВП – он поступает, в частности, в печень.

Исследования фармакокинетики у людей проводились с использованием дилинолеилфосфатидилхолина с радиоактивной меткой (^3H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^3H , а остаток линоленовой кислоты имел в качестве метки ^{14}C . Максимальная концентрация ^3H в крови достигалась через 6-24 часа после приема и составляла 19,9 % от принятой дозы. Период полувыведения холинового компонента составил 66 часов.

Максимальная концентрация ^{14}C достигалась через 4-12 часов после приема и составляла 27,9 % от принятой дозы. Период полувыведения данного компонента составил 32 часа. С фекалиями экскретировалось 2 % ^3H и 4,5 % ^{14}C от принятой дозы, с мочой – 6 % ^3H и лишь минимальное количество ^{14}C . Оба изотопа более чем на 90 % связывались в кишечнике.

Доклинические данные по безопасности

Для фосфолипидов из соевых бобов исследований на токсичность после повторного применения не проводилось. Токсикологические исследования фосфатидилхолина (компонент фосфолипидов из соевых бобов) проводились на собаках (в течение 6 недель) и на крысах (в течение 48 недель) путем перорального введения. NOAEL (максимально недействующая концентрация вещества) в исследованиях на собаках составил 1000 мг/кг массы тела, в исследованиях на крысах – 3750 мг/кг массы тела, что в обоих случаях приблизительно в 20 раз превышает эквивалентную дозу для человека.

При проведении исследований на крысах, пероральное введение дозы фосфолипидов из бобов до достижения концентрации 3750 мг/кг массы тела (что приблизительно в 17 раз превышает эквивалентную дозу для человека) не оказало влияния на фертильность.

При проведении исследований на крысах и кроликах, пероральное введение дозы фосфолипидов до достижения концентрации 1000 мг/кг массы тела и 500 мг/кг массы соответственно (что приблизительно в 4,5 раза превышает эквивалентную дозу для человека) не вызвало тератогенных эффектов.

Однако поскольку проведенные исследования не являются полными и не соответствуют современным требованиям, окончательная оценка результатов,

связанных с эмбриотоксичностью, не может быть сделана. ³⁷¹⁶⁻²⁰²⁰ эксперименте на животных фосфатидилхолин (ингредиент фосфолипидов из соевых бобов) в терапевтических дозах не проявлял тератогенных и эмбриотоксических эффектов. Самый низкий тератогенно-эмбриотоксический эффект был выявлен после перорального введения суточной дозы, составляющей более 1000 мг/кг массы тела у крыс и более 500 мг/кг массы тела у кроликов (что приблизительно в 5,6 раз превышает эквивалентную дозу для человека).

В ранее проведенных исследованиях *in vitro* мутагенных свойств фосфолипидов выявлено не было. Оценка канцерогенности не проводилась.

Показания к применению

Эссенциале форте Н – это препарат из сырья растительного происхождения, используемый для лечения заболеваний печени.

Эссенциале форте Н применяется у пациентов с хроническим гепатитом или различными алиментарно-токсическими поражениями печени, вызванными вредными для печени веществами и/или неправильным питанием, для уменьшения таких симптомов, как потеря аппетита и/или ощущение тяжести в правом подреберье.

Противопоказания

Эссенциале форте Н противопоказан пациентам с известной повышенной чувствительностью к фосфатидилхолину, соевым бобам, арахису и/или к любому компоненту препарата.

Особые указания и меры предосторожности

В редких случаях данный препарат может стать причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевое масло.

Применение препарата детьми в возрасте до 12 лет не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного количества исследований.

Прием данного препарата не заменяет необходимость избегать повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя).

Поддерживающее лечение «эссенциальными» фосфолипидами обосновано только в том случае, если при лечении наблюдается улучшение признаков состояния пациента.

Если симптомы ухудшаются или появляются другие неясные симптомы, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Характеристика частот нежелательных реакций по системно-органным классам: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции, в том числе тяжелые анафилактические реакции и отек Квинке.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Частота неизвестна: экзантема, сыпь, крапивница, зуд.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: расстройства желудка, мягкие каловые массы, диарея.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Взаимодействие с другими препаратами

Нельзя исключить взаимодействия лекарственного средства Эссенциале® форте Н с антикоагулянтами. Возможно, потребуется корректировка дозы антикоагулянта.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Широкое применение соевых бобов в качестве пищевых продуктов не выявило каких-либо рисков при беременности и в период грудного вскармливания.

В связи с отсутствием достаточного количества исследований, не рекомендуется применять данный лекарственный препарат без наблюдения врача во время беременности.

В связи с отсутствием данных о проникновении фосфолипидов из соевых бобов и их метаболитов в грудное молоко, не рекомендуется применять лекарственный препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность

В ходе доклинических исследований на животных влияния препарата на мужскую

или женскую фертильность выявлено не было.

НД РБ

Способ применения и дозировка

3716 - 2020

Стандартная схема дозирования для детей с 12 лет и взрослых: разовая доза составляет 2 капсулы, общая суточная доза составляет 2 капсулы 3 раза в день. Временных ограничений по применению препарата нет. Рекомендованная длительность лечения составляет 3 месяца.

Лечащий врач может рекомендовать иную дозировку и длительность лечения, в зависимости от состояния больного и течения болезни.

Принимать капсулы во время приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Передозировка

До настоящего времени не было сообщений о реакциях, связанных с передозировкой, или симптомах интоксикации при использовании препарата Эссенциале® форте Н.

Применение дозы, превышающей рекомендованную, может привести к возникновению побочных эффектов с большей интенсивностью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Форма выпуска

По 10 капсул в блистер ПВХ/ПВДХ/Ал. По 3 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 21 °С.

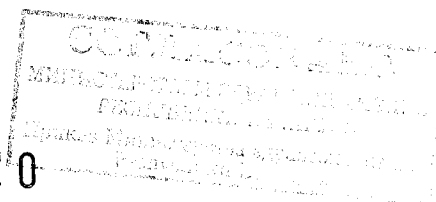
Срок годности

3 года.

НД РБ

Условия отпуска из аптек

3716 - 2020



Без рецепта врача.

Произведено: А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

Nattermannallee 1

D-50829 Cologne, Germany (Германия)

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5 - 40, тел.: (375 17) 203 33 11, Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>).

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок ЗД, тел.: (998 78) 147 03 47, факс.: (998 78) 147 03 45, Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com

в Республике Грузия (Грузия и Армения):

0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36

в Республике Казахстан (Кыргызстан):

A15T6K6, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596;

по вопросам к качеству препарата e-mail: quality.info@sanofi.com;

по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com