МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005237 - 061218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эссенциале®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эссенциале®.

Международное непатентованное наименование: фосфолипиды.

Лекарственная форма: паста для приема внутрь

Состав

Один мини-пакет (саше) содержит:

действующее вещество: фосфолипиды из соевых бобов (Синонимы: EPL, эссенциальные фосфолипиды), содержащие 76 % (3-sn-фосфатидил)холина (456,0 мг)* – 600 мг;

вспомогательные вещества: жир твердый (Witepsol W35) ** – 112,0 мг, соевых бобов масло очищенное** – 72,0 мг, клещевины обыкновенной семян масло, гидрогенизированное (масло касторовое, гидрогенизированное) – 3,2 мг, жир твердый – 2,0 мг, соевых бобов масло очищенное – 73,0 мг, этанол 96 % – 16,2 мг, ароматизатор сливочный – 5,4 мг, ароматизатор кофейный – 16,3 мг, натрия сахаринат – 2,3 мг.

---

* - 1,5 мг альфа-токоферола добавляется в качестве антиоксиданта к активному веществу (600 мг) (не более 0,25 % соответствует 0,19 % смеси жирных фосфолипидов).

** - Входит в состав смеси жирных фосфолипидов.

Описание

Однородная пастообразная масса оранжево-коричневого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05C.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

108323

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005237 - 061218
СОГЛАСОВАНО

Фосфолипиды, входящие в состав препарата Эссенциале®, 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. Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидах клеточных оболочек, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», что обусловливает 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®, 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, дезинтоксикационную функцию печени, 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.

Фармакокинетика

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в кишечнике (изотопы ^{3}H и ^{14}C). 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 (^{3}H и ^{14}C). Холиновая часть была мечена ^{3}H, а

108323

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005237 - 061218
СОГЛАСОВАНО

остаток линолевой кислоты имел в качестве метки ^{14}C.

После приема внутрь максимальная концентрация ^{3}H достигается через 6-24 часа и составляет 19,9 % от назначенной дозы, максимальная концентрация ^{14}C достигается через 6-12 часов и составляет до 27,9 % от назначенной дозы.

Период полувыведения ^{3}H и ^{14}C составляет 32 часа.

2 % от принятой дозы ^{3}H и 4,5 % от принятой дозы ^{14}C выводится через кишечник, 6 % от принятой дозы ^{3}H и лишь минимальное количество от принятой дозы ^{14}C выводится с мочой.

Показания к применению

- Хронические гепатиты.
- Цирроз печени.
- Жировая дистрофия печени различной этиологии.
- Токсические поражения печени.
- Алкогольный гепатит.
- Нарушения функции печени при других соматических заболеваниях.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, соевому белку, соевым бобам и/или вспомогательным веществам препарата.
- Детский возраст до 18 лет (клинические исследования пасты в детской возрастной группе не проводились).

Способ применения и дозы

Внутрь.

По 1 мини-пакету (саше) 3 раза в день во время еды.

Продолжительность применения препарата не ограничена.

Препарат должен быть принят сразу после вскрытия мини-пакета.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов представлена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 - < 1/100), редко (≥ 1/10000 - < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

В некоторых случаях прием препарата Эссенциале® может вызвать дискомфорт в желудке, мягкий стул или диарею.

108323

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005237 - 061218
СОГЛАСОВАНО

Аллергические реакции

Очень редко: кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница).

Частота неизвестна: зуд.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом Эссенциале® неизвестны. Если у пациента возникли дискомфорт в желудке, мягкий стул и/или диарея, то ему следует обратиться к врачу для принятия необходимых мер.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нельзя исключить вероятность взаимодействия препарата Эссенциале® и антикоагулянтов. При одновременном применении с антикоагулянтами возможно необходимо скорректировать дозу препарата.

Особые указания

В редких случаях при применении препарата Эссенциале® возможно развитие серьезных аллергических реакций, так как препарат содержит масло соевых бобов.

Пациенты с хроническим гепатитом должны быть информированы о том, что им следует обратиться к врачу, если во время приема препарата отмечается ухудшение течения заболевания.

Пациенты должны быть информированы о том, что применение препарата Эссенциале® при употреблении алкогольных напитков не позволяет избежать рисков возникновения вреда для здоровья, связанных с приемом алкогольных напитков.

Следует учитывать, что разовая доза препарата (1 мини-пакет) содержит 16,2 мг этанола 96 %.

Препарат Эссенциале® в лекарственной форме «паста» имеет вкус кофе и сливок.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Паста для приема внутрь 600 мг.

902,4 мг пасты в мини-пакет (саше) из алюминиевой фольги, покрытой полиэтиленом и

108323

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005237 - 061218
СОГЛАСОВАНО

полиэтилентерефталатом.

По 15, 21, 30 мини-пакетов (саше) с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

36 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany

Производитель

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany

Nattermannallee 1, 50829 Koln, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Менеджер по регистрации Устинова Е.В.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2
ФГБУ НЦЭСМП

108323