

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭССЛИАЛ ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эсслиал форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Действующее вещество: липоид ППЛ-400 – 400,0 мг, в пересчете на полиненасыщенные фосфолипиды из соевого лецитина (фракция PPL) – 300,0 мг, со средним содержанием L-α-фосфатидилхолина 76 % – 228,0 мг.

Вспомогательные вещества: спирт этиловый 95 % – 4,0 мг.

Капсулы твердые желатиновые № 0:

Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид черный – 0,53 %, краситель железа оксид красный – 0,93 %, краситель железа оксид желтый – 0,2 %, титана диоксид – 0,3333 %, желатин – до 100 %;

Состав крышечки капсулы: краситель железа оксид черный – 0,53 %, краситель железа оксид красный – 0,93 %, краситель железа оксид желтый – 0,2 %, титана диоксид – 0,3333 %, желатин – до 100 %.

Описание:

Капсулы твердые желатиновые № 0.

Корпус и крышечка капсулы темно-коричневого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – желто-коричневая или коричневая однородная масса от мазеобразной до более плотной консистенции с характерным запахом.

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

Код АТХ: A05BA10

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.

Фосфолипиды, входящие в состав препарата, 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 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, 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.

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. У пациентов 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 эссенциальных фосфолипидов у пациентов 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 пациентов с псориазом приводило к регрессу псориазных высыпаний, снижению индекса распространенности и тяжести псориаза (PASI). Добавление эссенциальных фосфолипидов к ПУВА-терапии позволяло быстрее добиться ремиссии при снижении общей дозы ультрафиолетового облучения.

Фармакокинетика

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизифосфатидилхолина, 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.

Показания к применению

- хронические гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени различной этиологии, токсические поражения печени, алкогольный гепатит, нарушения функции

печени при других соматических заболеваниях;

- токсикоз при беременности;
- профилактика рецидивов образования желчных камней;
- псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии);
- радиационный синдром.

Противопоказания

- гиперчувствительность к фосфолипиду, арахису, сое, соевым бобам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы);
- детский возраст старше 12 лет и масса тела менее 43 кг (отсутствие достаточной доказательной базы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Эсслиал форте при беременности не рекомендуется без наблюдения у врача. Отсутствует достаточное количество исследований.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

Для подростков старше 12 лет и весом более 43 кг, а также для взрослых препарат рекомендуется принимать по 2 капсулы – 3 раза в день во время еды.

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

Побочное действие

Препарат обычно хорошо переносится пациентами.

Нежелательные реакции описаны в соответствии с системно-органными классами MedDRA.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

Передозировка

Применение лекарственного препарата Эсслиал форте в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие лекарственного препарата Эсслиал форте с антикоагулянтами не может быть исключено. Необходимо скорректировать дозу антикоагулянтов при их совместном применении.

Особые указания

Лекарственный препарат Эсслиал форте может быть причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевых бобов масло.

Пациентов следует информировать о том, что прием препарата Эсслиал форте 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 Эсслиал форте содержит соевое масло. Если у Вас аллергия на сою, не применяйте этот лекарственный препарат.

Препарат Эсслиал форте содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем

100 мг на 1 капсулу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

Капсулы по 300 мг.

По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата или в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru