МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003507 - 160316
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эссенциглив

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название: Эссенциглив

МНН или группировочное название: Глицирризиновая кислота + Фосфолипиды&

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Активные вещества:

Тринатрия глицирризинат – 35 мг, липоид ППЛ-400 в пересчете на фосфатидилхолин – 65 мг.

Вспомогательные вещества: воск пчелиный – 36 мг, подсолнечника масло – достаточное количество до получения содержимого капсулы массой 450 мг.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин – 106,22 мг, глицерол – 48,93 мг, вода очищенная – 13,6 мг, натрия бензоат Е-211 – 0,25 мг, титана диоксид Е-171 – 0,22 мг, красители: железа оксид красный (Е-172) – 0,13 мг, железа оксид желтый (Е-172) – 0,51 мг, железа оксид черный (Е-172) – 0,14 мг.

Описание

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом, упругие, непрозрачные, светло-коричневого цвета.

Содержимое капсул – от светло-желтого до темно-желтого цвета однородная масса от мазеобразной до более плотной консистенции со своеобразным запахом. При хранении допускается незначительное расслаивание содержимого капсул.

93437

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003507 - 160316
СОГЛАСОВАНО

Фармакотерапевтическая группа:

Гепатопротекторное средство

Код АТХ A05BA

Фармакологическое свойства

Фармакодинамика. Комбинированный препарат. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

Фосфатидилхолин (основное действующее вещество фосфолипидов) является структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает детоксицирующую функцию печени, ингибирует образование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

Глицирризинаты (глицирризиновая кислота и ее соли) обладают противовоспалительным действием, подавляют репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывают гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцируют действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени.

При поражениях кожи за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия компонентов ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания.

Глицирризинаты стимулируют выработку антител в культуре лимфоцитов человека, пролиферацию Т- и В-лимфоцитов, продукцию γ-интерферона, усиливают фагоцитоз макрофагов и активность лизоцима, повышают титр антител. Отмечен также стимулирующий эффект глицирризинатов на секрецию интерлейкина-2.

Фармакокинетика.

Фосфатидилхолин

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетил-лизофосфатидилхолина, 50% которого подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин в процессе всасывания в слизистой оболочке кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь, откуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень. Фармакокинетика у людей изучалась с по-

93437

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-(003507-(04816)
СОГЛАСОВАНО

мощью диленолеилфосфатидилхолина с радиоактивной меткой – ^{3}H (олеиновая кислота) и ^{14}C (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация ^{3}H достигается через 6-24 часа, составляя 19,9% от назначенной дозы; ^{14}C – через 4-12 часов, составляя 27,9%. период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты – 32 часам. В кале обнаруживается 2% ^{3}H и 4,5% - ^{14}C; в моче 6% ^{3}H и минимальное количество ^{14}C. Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90%.

Глицирризиновая кислота

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β-глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит - β-глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β-глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β-глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой. По экспериментальным данным фосфолипиды улучшают липофильные свойства глицирризиновой кислоты, увеличивая интенсивность и скорость ее всасывания более чем в 2 раза.

Показания к применению

- жировая дегенерация печени (гепатоз), алкогольные, токсические, в том числе лекарственные, поражения печени.
- в составе комплексной терапии вирусных гепатитов, цирроза печени и псориаза.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- антифосфолипидный синдром;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Портальная гипертензия, артериальная гипертензия. При наличии данных заболеваний перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Период беременности и грудного вскармливания

Не применяют.

Способ применения и дозы

Внутрь во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых и детей старше 12 лет – по 2 капсулы 3 раза в сутки. Длительность применения может составлять до 6 месяцев, в среднем – 3 месяца.

93437

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003507 - 160316
СОГЛАСОВАНО

Побочное действие

Препарат хорошо переносится, побочные эффекты развиваются очень редко.

Аллергические реакции: кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Со стороны системы пищеварения: диспесия (отрыжка, тошнота, вздутие живота), дискомфорт в животе.

При возникновении перечисленных симптомов следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Случаев передозировки не зарегистрировано.

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, в больших дозах может вызвать псевдокортикостероидный эффект, который заключается в повышении уровня глюкокортикоидов и минералокортикоидов в крови. Это приводит к задержке натрия и уменьшению калия в организме, и, как следствие, к повышению артериального давления, задержке жидкости в организме.

Глицират, применяемый внутрь в течение длительного периода (более 6 недель), может вызвать симптомы интоксикации: головную боль, летаргию, повышенное давление, отеки, выведение калия из организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глицирризиновая кислота, входящая в состав препарата, является синергистом кортикостероидных гормонов, она усиливает и продлевает их действие.

Особые указания

Эссенциглив содержит активный компонент тринатриевую соль глицирризиновой кислоты (35 мг на капсулу). Глицирризиновая кислота (глицират) выделяется из экстракта корней солодки (лакричника), относится к стероидным сапонинам. Применение глицирризиновой кислоты в дозах, превышающих терапевтические, приводит к серьезным побочным эффектам.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другую работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 35 мг + 65 мг.

93437

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003507-160316
СОГЛАСОВАНО

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

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению укладывают в пачки из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,
тел./факс (+37517) 344-18-66

Производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,
тел./факс (+37517) 344-18-66

Организация, принимающая претензии от потребителей:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,
тел./факс (+37517) 344-18-66.

Директор
УП «Минскинтеркапс» И.В. Подобед

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0000000014
НЦЭСМП

93437