

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эссенциале® Н

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ

ПН 016326/01 - 280715

СОГЛАСОВАНО

раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «28» **280715** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
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 Эссенциале® форте Н, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных)	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 Эссенциале® Н, соответствуют по своей химической структуре эндогенным фосфолипидам, но превосходят эндогенные фосфолипиды по активности за счет более высокого содержания в них полиненасыщенных (эссенциальных)

Старая редакция	Новая редакция
жирных кислот. Встраивание этих высоко энергетических 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 Эссенциале® форте, 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	жирных кислот. Встраивание этих высоко энергетических 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 Эссенциале® Н, 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

Старая редакция	Новая редакция
формированию соединительной ткани в печени. При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи. Фармакокинетика Связываясь главным образом с липопroteидами высокой плотности фосфатидилхолин поступает в частности в клетки печени. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа. Производитель «Санофи-Авентис С.А.», Испания Адрес производителя: Авенида де Леганес, № 62 28925 Алкокорн (Мадрид), Испания Претензии потребителей направлять по адресу представительства компании в России: 115035, г. Москва, ул. Садовническая, дом 82, стр.2. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	формированию соединительной ткани в печени. При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи. Фармакокинетика Связываясь, главным образом, с липопroteидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа. Производитель Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У., Испания Адрес производителя: Авенида де Леганес, № 62 28923 Алкокорн (Мадрид), Испания. 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



А.Ю. Кошель