

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата**Эссенциале® Н**
наименование лекарственного препарата**раствор для внутривенного введения 250 мг/5 мл**
лекарственная форма, дозировка**Фамар Хелс Кеа Сервисез Мадрид С.А.У., Испания**
наименование производителя, страна

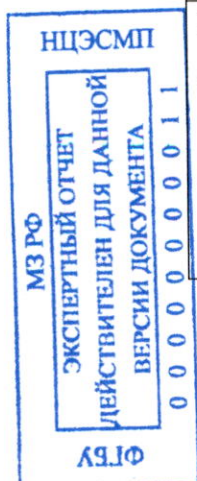
Изменение № 3

Дата внесения Изменения «16» **161118** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к любому из ингредиентов препарата. Детский возраст до 3 лет.	Противопоказания -Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или другим ингредиентам препарата (в связи с риском развития тяжелых аллергических реакций). - Детский возраст до 3 лет (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных ассоциировалось у них с развитием синдрома фатальной асфиксии).
С осторожностью При беременности, в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер (применение препаратов, содержащих бензиловый спирт, у рожденных в срок новорожденных или недоношенных новорожденных	С осторожностью Детский возраст до 12 лет; беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Старая редакция	Новая редакция
ассоциировалось у них с развитием синдрома одышки с летальным исходом).	
Раздел отсутствует	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> Применение препарата Эссенциале® Н при беременности, должно проводиться только под наблюдением врача (данные о достоверных и хорошо контролируемых исследованиях у беременных женщин отсутствуют) Применение препарата во время беременности требует осторожности в связи с наличием в составе препарата бензилового спирта, который может проникать через плацентарный барьер. <i>Период грудного вскармливания</i> На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в отсутствие соответствующих исследований препарата у женщин в период лактации, применение препарата Эссенциале® Н в период грудного вскармливания не рекомендуется.
Побочное действие В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), не часто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестная частота (по	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10000$,

Старая редакция	Новая редакция
имеющимся данным не возможно установить частоту возникновения). <i>Со стороны иммунной системы</i> В редких случаях из-за содержания в составе препарата бензилового спирта возможно развитие реакций повышенной чувствительности. В очень редких случаях возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема или крапивница). Неизвестная частота: зуд.	<1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных). <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Редко: реакции повышенной чувствительности. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами До настоящего времени не известны.	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Растворы электролитов не должны использоваться для разведения препарата Эссенциале® Н.
Раздел отсутствует	Передозировка Применение препарата Эссенциале® Н в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	Условия отпуска По рецепту.
Раздел отсутствует	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение АО «Санофи Россия», Россия.
Претензии потребителей направлять по адресу: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Тел.: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	Претензии по качеству препарата направлять по адресу: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Тел.: +7 (495) 721-14-00. Факс: +7 (495) 721-14-11.



Менеджер по регистрации



Устинова Е.В.

114689