

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эссливер Форте капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фосфолипиды, поливитамины.

Каждая капсула содержит: фосфолипиды (эссенциальные фосфолипиды) (содержащие фосфатидилхолин – 27 %, фосфатидилэтаноламин и др.) – 300 мг, тиамина мононитрат – 6 мг, рибофлавин – 6 мг, пиридоксина гидрохлорид – 6 мг, α-токоферола ацетат – 6 мг (в виде полуфабриката 50 % - 12 мг), никотинамид – 30 мг, цианокобаламин – 6 мкг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218), пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216), краситель солнечный закат жёлтый (Е 110), краситель пунцовый [Понсо-4R] (Е 124), краситель азорубин (краситель кармазин) (Е 122), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твёрдые желатиновые капсулы № 0, корпус красного цвета, крышечка коричневого цвета. Содержимое капсулы - порошок или смесь порошка и гранул от розовато-жёлтого до коричнево-жёлтого цвета, с вкраплениями белого, жёлтого и коричневого цвета, допускается наличие частиц в виде уплотнённой порошкообразной массы от белого до коричневого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Эссливер Форте показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Жировая дистрофия печени различной этиологии, нарушения липидного обмена печени; гепатит, цирроз печени; токсические поражения печени (алкогольные, наркотические, лекарственные); лучевая болезнь; псориаз (в составе комбинированной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 2 капсулы 2–3 раза в день.

Продолжительность курса лечения составляет 3 месяца, при продлении курса лечения необходима консультация врача.

При псориазе в течение 2 недель по 2 капсулы 3 раза в день.

Дети

Детям с 12 до 18 лет – по 1 капсуле 2–3 раза в день.

Эссливер Форте противопоказан к применению у детей до 12 лет.

Способ применения

Внутри во время еды, проглатывая целиком с достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Возможно интенсивное окрашивание мочи в жёлтый цвет, обусловленное наличием в составе препарата рибофлавина.

Вспомогательные вещества

Краситель азорубин, краситель солнечный закат жёлтый, краситель пунцовый [Понсо-4R] могут вызывать аллергические реакции.

Краситель азорубин (Е 122) и краситель солнечный закат жёлтый (Е 110) могут оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

Метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной капсуле, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей до 12 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось. Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания с осторожностью.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, мышечная слабость, боль в области печени, пожелтевшая кожа, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащённое мочеиспускание.

Лечение

Временное прекращение приёма препарата, промывание желудка, приём активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A05BA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат для лечения заболеваний печени. Оказывает гепатопротекторное, гиполипидемическое и гипогликемическое действие. Тормозит формирование соединительной ткани в печени. Регулирует проницаемость биомембран, активность мембраносвязанных ферментов, обеспечивая физиологическую норму процессов окислительного фосфорилирования в клеточном метаболизме. Восстанавливает мембраны гепатоцитов путём структурной регенерации и методом конкурентного ингибирования перекисных процессов. Ненасыщенные жирные кислоты, встраиваясь в биомембраны, принимают на себя токсикогенные воздействия вместо мембранных липидов печени, нормализуют функцию печени, повышают её дезинтоксикационную способность.

Различные виды эссенциальных фосфолипидов в составе Эссливер Форте являются готовыми структурными элементами для клеток печени, восстанавливают мембраны и функциональную

активность гепатоцитов. Комбинация витаминов способствует нормализации обменных процессов в организме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не описаны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218)

Пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216)

Динатрия эдетат

Бутилгидрокситолуол (Е 321)

Магния алюмосиликата моногидрат (алюминия-магния силиката гидрат)

Тальк

Капсулы твёрдые желатиновые

Корпус капсулы:

Натрия лаурилсульфат (натрия додецилсульфат)

Титана диоксид

Краситель солнечный закат жёлтый (Е 110)

Краситель бриллиантовый голубой

Краситель пунцовый [Понсо-4R] (Е 124)

Метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218)

Пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216)

Вода очищенная

Желатин

Крышечка капсулы:

Натрия лаурилсульфат (натрия додецилсульфат)

Титана диоксид

Краситель азорубин (краситель кармазин) (Е 122)

Краситель бриллиантовый голубой

Краситель хинолиновый жёлтый

Метилпарагидроксибензоат натрия (Е 218)

Пропилпарагидроксибензоат натрия (Е 216)

Вода очищенная

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Эссливер Форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC