

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эсслиал форте, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

Каждая капсула содержит липоида 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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Эсслиал форте показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет и массой тела более 43 кг, по показаниям:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 капсулы – 3 раза в день во время еды.

Дети

Дети до 12 лет

Применение препарата противопоказано (см. раздел 4.3).

Дети старше 12 лет и весом более 43 кг

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

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

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фосфолипиду, арахису, сое, соевым бобам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы);
- детский возраст старше 12 лет и масса тела менее 43 кг (отсутствие достаточной доказательной базы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Применение лекарственного препарата Эсслиал форте в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению нежелательных реакций.

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: A05BA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 псориатических высыпаний, снижению индекса распространенности и тяжести псориаза (PASI). Добавление эссенциальных фосфолипидов к ПУВА-терапии позволяло быстрее добиться ремиссии при снижении общей дозы ультрафиолетового облучения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. 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 . Оба изотопа более чем на 90 % всасываются в кишечнике.

Максимальная концентрация ^3H достигается через 6-24 часа после введения и составляет 19,9 % от назначенной дозы.

Максимальная концентрация ^{14}C достигается через 4-12 часов после введения и составляет до 27,9 % от назначенной дозы.

Распределение и биотрансформация

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.

Элиминация

Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов. Период полувыведения ^{14}C 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 .

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 %

Состав корпуса капсулы:

- Краситель железа оксид черный
- Краситель железа оксид красный
- Краситель железа оксид желтый

- Титана диоксид
- Желатин

Состав крышечки капсулы:

- Краситель железа оксид черный
- Краситель железа оксид красный
- Краситель железа оксид желтый
- Титана диоксид
- Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эсслиал форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.