

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эссенциале Н, 250 мг/5 мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

В 5 мл препарата содержится 250,00 мг фосфатидилхолина из соевых бобов высушенной субстанции, содержащей 93% (3-sn-фосфатидил)холина: синонимы – эссенциальные фосфолипиды, EPL®.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт – 45,00 мг (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Жировая дегенерация печени (в том числе, при сахарном диабете);
- острые и хронические гепатиты, цирроз печени, некроз клеток печени, печеночная кома и прекома, токсические поражения печени;
- токсикоз беременности;
- пред- и послеоперационное лечение, особенно при операциях в области гепатобилиарной зоны;
- псориаз;
- радиационный синдром.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При отсутствии иных рекомендаций врача препарат следует вводить медленно внутривенно 1 – 2 ампулы (5 – 10 мл) или в тяжелых случаях 2 – 4 ампулы (10 – 20 мл) в день.

Дети

Препарат Эссенциале Н противопоказан детям младше 3 лет (см. раздел 4.3).

Применение Эссенциале Н у детей младше 12 лет с осторожностью.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения, его не следует вводить внутримышечно из-за возможных местных реакций раздражения.

Содержимое двух ампул может быть введено одновременно. Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами. Рекомендуется разводить раствор кровью пациента в соотношении 1:1.

При необходимости разведения препарата используется только 5% или 10% раствор декстрозы для инфузионного введения, а раствор разведенного препарата должен оставаться прозрачным в течение всего времени введения.

Нельзя разводить препарат электролитными растворами (изотонический раствор, раствор Рингера)!

Рекомендуется, как можно быстрее, дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфатидилхолину, сое, арахису, соевым бобам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 (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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Использовать только прозрачный раствор!

Применение у беременных и детей младше 12 лет с осторожностью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Растворы электролитов (изотонический раствор, раствор Рингера) не должны использоваться для разведения препарата Эссенциале Н.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата 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.

Лактация

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.

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

Эссенциале Н не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Реакции повышенной чувствительности.
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

Сообщения 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.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Применение препарата Эссенциале Н 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.

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) 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. Это препятствует формированию соединительной ткани в печени.

При экскреции фосфолипидов в желчь происходит снижение литогенного индекса и стабилизация желчи.

5.2. Фармакокинетические свойства

Связываясь, главным образом, с липопротеидами высокой плотности, фосфатидилхолин поступает, в частности, в клетки печени.

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, а ненасыщенных жирных кислот – 32 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Дезоксихолевая кислота

Натрия гидроксид

Бензиловый спирт

Натрия хлорид

Рибофлавин

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2° С до 8° С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата в ампулу темного стекла с пережимом. По 5 ампул в контурную упаковку из ПВХ. По 1 контурной упаковке вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Только для Кыргызской Республики: на потребительской упаковке допускается нанесение стикера с информацией о мониторинге движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Опелла Хелскеа»,

г. Москва, 125375, ул. Тверская, 22.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 (495) 721-14-00

www.sanofi.ru

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

Адрес: Республика Казахстан, 050011,

г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258 В

Тел.: +7 727 2222 100

Е-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения:

ООО «ШТАДА Армения»

Адрес: Республика Армения, 0009, г. Ереван, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7 этаж, офис №707

тел.: +374 10 514 885

Е-mail: PVEurasia@stada.kz

Кыргызская Республика:

ОсОО «ШТАДА Кыргызстан»,

Адрес: Кыргызская Республика, 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ «Аврора»,

офис №604

Тел.: +996 770 330031

E-mail: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001936)-(РГ-RU)

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

Дата первичной регистрации: 14 марта 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА