

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

Эссенциале форте Н, 300 мг, капсулы.

Эссенциале форте Н, 600 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

Эссенциале форте Н, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг фосфолипидов из соевых бобов (синонимы: EPL, эссенциальные фосфолипиды), содержащие 80% фосфатидилхолинов - 240 мг.

Эссенциале форте Н, 600 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 600 мг фосфолипидов из соевых бобов (синонимы: EPL, эссенциальные фосфолипиды), содержащие 80% фосфатидилхолинов - 480 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, соевое масло гидрогенизированное, касторовое масло гидрогенизированное (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Эссенциале форте Н, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № 1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

Эссенциале форте Н, 600 мг, капсулы

Удлиненные твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № 00 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

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

Препарат Эссенциале форте Н применяется для лечения у взрослых и подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг при:

- хронических гепатитах

- циррозе печени
- жировой дистрофии печени различной этиологии
- токсических поражениях печени
- алкогольном гепатите
- нарушениях функции печени при других соматических заболеваниях
- токсикозе беременных
- профилактике рецидивов образования желчных камней
- псориазе (в качестве средства вспомогательной терапии)
- радиационном синдроме.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых и подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг. Эссенциале форте Н, капсулы, 300 мг рекомендуется принимать по 2 капсулы 3 раза в день во время еды.

Эссенциале форте Н, капсулы, 600 мг рекомендуется принимать по 1 капсуле 3 раза в день во время еды.

Способ применения

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фосфолипидам, 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

Пациентов следует информировать о том, что прием препарата Эссенциале форте Н 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

Этанол

Препарат Эссенциале форте Н содержит небольшое количество этанола, менее чем 100 мг на 2 капсулы.

Масло соевое

Препарат Эссенциале форте Н содержит сои культурной семян масло жирное гидрогенизированное (соевое масло гидрогенизированное). Если у вас аллергия на арахис или сою, не применяйте этот лекарственный препарат.

Масло касторовое

Препарат Эссенциале форте Н содержит клещевины обыкновенной семян масло жирное гидрогенизированное (касторовое масло гидрогенизированное), которое может вызвать расстройство желудка и диарею.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Эссенциале форте Н с антикоагулянтами не может быть исключено. Необходимо скорректировать дозу антикоагулянтов при совместном применении с препаратом Эссенциале форте Н.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Эссенциале форте Н при беременности не рекомендуется без наблюдения у лечащего врача. Отсутствует достаточное количество исследований.

Лактация

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при приеме в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в связи с отсутствием соответствующих исследований с участием женщин в период грудного вскармливания, прием препарата Эссенциале форте Н в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Препарат Эссенциале форте Н не оказывает влияния 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 организацией 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 |
|--|--------------------|---|
| Желудочно-кишечные нарушения | Частота неизвестна | Желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея, 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.

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>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Тел.: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

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 Байконыр, 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>

4.9. Передозировка

Прием препарата Эссенциале форте Н в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

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: А05ВА10

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) жирных кислот. Встраивание этих высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации. 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. 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 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 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.

У больных 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 Эссенциале форте Н у больных 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 больных с псориазом приводило к регрессу псориазических 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

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасываются в тонком кишечнике. 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. Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь и оттуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень.

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 .

Максимальная концентрация ^3H достигается через 6-24 часа после введения и составляет 19,9% от назначенной дозы. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов. Максимальная концентрация ^{14}C достигается через 4-12 часов после введения и составляет до 27,9% от назначенной дозы. Период полувыведения этого компонента 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 .

Оба изотопа более чем на 90% всасываются в кишечнике.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Эссенциале форте Н, капсулы, 300 мг

Жир твердый (например, Витепсол W35)

Сои культурной семян масло жирное гидрогенизированное (соевое масло гидрогенизированное)

Клещевины обыкновенной семян масло жирное гидрогенизированное (касторовое масло гидрогенизированное)

Жир твердый (например, Витепсол S55)

Этанол 96%

Этилванилин

4-метокси-ацетофенон

α -токоферол

Состав капсулы:

желатин,

вода очищенная,

титана диоксид (E 171),

краситель железа оксид желтый (E 172),

краситель железа оксид черный (E 172),

краситель железа оксид красный (E 172),

натрия лаурилсульфат.

Эссенциале форте Н, капсулы, 600 мг

Жир твердый (например, Витепсол W35)

Сои культурной семян масло жирное гидрогенизированное (соевое масло гидрогенизированное)

Клещевины обыкновенной семян масло жирное гидрогенизированное (касторовое масло гидрогенизированное)

Жир твердый (например, Витепсол S55)

Этанол 96%

Этилванилин

4-метокси-ацетофенон

α -токоферол

Состав капсулы:

желатин,

титана диоксид (E 171),

краситель железа оксид желтый (E 172),

краситель железа оксид черный (E 172),

краситель железа оксид красный (E 172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

Дозировка 300 мг:

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 3 года.

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 2 года.

Дозировка 600 мг:

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Эссенциале форте Н 300 мг, капсулы

По 10 капсул в блистер из поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги, поливинилхлорид/политрифторхлорэтилен (ПВХ/ПТФХЭ) и алюминиевой фольги или

поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

- 1) По 3, 9 или 18 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
- 2) По 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, по 2 картонные пачки в картонную коробку. *При упаковке на Опелла Хелскеа Польша Сп. з о. о., Польша: 2 картонные пачки в картонную коробку.*

Эссенциале форте Н 600 мг, капсулы

По 6 капсул в блистер из поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

- 1) По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
- 2) По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, по 3 картонные пачки в картонную коробку. *При упаковке на Опелла Хелскеа Польша Сп. з о. о., Польша: 3 картонные пачки в картонную коробку.*

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ

Брюнингштрассе 50, 65929 Франкфурт-на-Майне, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва,

ул. Тверская, д. 22

Тел.: +7 495 721-14-00.

Республика Беларусь:

Представительство АО «Нижегородский
химико-фармацевтический завод» (РФ) в

Республике Беларусь

Республика Беларусь, 220113, г. Минск,

ул. Якуба Коласа, д.73/3, этаж 4,

помещение 6

Тел./факс: +375 17 358 06 61

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан:

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, у.

Нұрлан Қаппаров, дом 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения:

ООО «ШТАДА Армения»

Республика Армения, 0025, г. Ереван, ул.

Терьяна, д. 105/1, пр. Мясникяна 38/5,

«Мост» б/ц, 2-й этаж

Тел.: +374 10 514 885

Электронная почта: 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-№(003448)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 19.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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