

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕССЕНЦІАЛЕ® Н

(ESSENTIALE® N)

Склад:

діюча речовина: «Есенціальні фосфоліпіди»⁰ = EPL⁰-субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-sn-фосфатидил)холіну), які містять а-токоферол, етанол 96 %);

1 мл розчину містить «Есенціальні фосфоліпіди»⁰ = EPL⁰-субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів (93 % (3-sn-фосфатидил)холіну), які містять а-токоферол, етанол 96 %) – 50 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, кислота дезоксихолева, натрію хлорид, натрію гідроксид, рибофлавін (E 101), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих суспендованих часток.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. При захворюваннях печінки мембрани гепатоцитів та їх органели завжди зазнають ушкоджень, що може призводити до зміни активності мембранозв'язаних ферментів та рецепторних систем, порушення метаболічної функції клітини та зниження інтенсивності регенерації печінки.

Фосфоліпіди, що містяться у препараті Ессенціале® Н, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але мають набагато вищий вміст поліненасичених (есенціальних) жирних кислот. Ці високоенергетичні молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Оскільки цис-подвійні зв'язки цих полієнових кислот перешкоджають паралельному розташуванню вуглеводневих ланцюгів мембранних фосфоліпідів, щільність розташування фосфоліпідних структур зменшується, внаслідок чого швидкість надходження і виведення речовин зростає.

Мембранозв'язані ферменти утворюють функціональні одиниці, які можуть посилювати їх активність та забезпечувати фізіологічне протікання основних метаболічних процесів. Фосфоліпіди впливають на порушений ліпідний метаболізм шляхом регуляції метаболізму ліпопротеїнів, у результаті чого нейтральні жири та холестерин перетворюються на форми, придатні для транспортування, особливо завдяки збільшенню здатності ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) приєднувати холестерин, та спрямовуються для подальшого окиснення. Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи літогенний індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

Фармакокінетика. При пероральному прийомі більше 90 % препарату всмоктується в тонкому кишечнику. Основна кількість розщеплюється під дією фосфоліпази-А до 1-ацил-лізо-фосфатидилхоліну, 50 % якого відразу реаціюється в поліненасичений фосфатидилхолін ще під час всмоктування в тонкому кишечнику. Поліненасичений фосфатидилхолін потрапляє в кров через лімфатичні шляхи і далі, переважно у комплексі з ЛПВЩ, транспортується в печінку. Максимальний вміст фосфатидилхоліну у крові через 6–24 години після перорального прийому становить у середньому 20 %.

Період напіввиведення для холінового компонента становить 66 годин, для насичених жирних кислот – 32 години.

У ході досліджень кінетики в людському організмі менше 5 % кожного із введених ізотопів ^3H і ^{14}C виводилося з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі і хронічні гепатити різної етіології, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, псоріаз, радіаційний синдром.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Ессенціале[®] Н не слід призначати новонародженим і недоношеним немовлятам, оскільки до складу препарату входить бензиловий спирт.

Особливі заходи безпеки.

Застосовуйте тільки прозорий розчин.

Препарат несумісний з електролітними розчинами (фізіологічний розчин натрію хлориду, розчин Рінгера тощо).

Не можна змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Препарат слід повільно вводити у вену (внутрішньовенно).

Розчин Ессенціале® Н для внутрішньовенних ін'єкцій не можна вводити у м'язи (внутрішньом'язово), оскільки це може спричинити місцеве подразнення.

Застереження: розчин Ессенціале® Н для внутрішньовенного введення містить 0,6 % спирту (за об'ємом).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не можна використовувати розчини електролітів для розведення препарату.

Особливості застосування.

При розведенні Ессенціале⁰ Н для приготування інфузійного розчину (у разі неможливості використовувати власну кров пацієнта) слід застосовувати розчини, вільні від електролітів, а саме: 5 % або 10 % розчин глюкози (у співвідношенні 1:1), 5 % розчин ксиліту.

Не можна вводити препарат внутрішньом'язово через можливе виникнення місцевого подразнення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з обмеженою кількістю даних клінічних досліджень щодо застосування вагітним та з причини наявності у складі бензилового спирту, який може проходити крізь плацентарний бар'єр, застосування препарату Ессенціале® Н не рекомендується під час вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначають внутрішньовенно повільно 5-10 мл на добу, а у тяжких випадках - від 10 до 20 мл на добу. 10 мл препарату можна вводити за один раз. Якщо препарат вводять розведеним, рекомендують використовувати власну кров пацієнта і розводити препарат у співвідношенні 1:1. Внутрішньовенну інфузію зазвичай застосовують до 10 діб.

Рекомендується якомога раніше підтримати (доповнити) парентеральну терапію прийомом капсул Ессенціале⁰ форте Н.

Загальний курс лікування становить 3–6 місяців.

Лікування псоріазу починають із прийому 2 капсул Ессенціале⁰ форте Н 3 рази на добу протягом 2 тижнів. Після цього рекомендовано 10 внутрішньовенних ін'єкцій по 5 мл з одночасним призначенням PUVA-терапії.

Після закінчення курсу ін'єкцій поновлюють прийом капсул і продовжують застосування препарату протягом 2 місяців.

Діти.

Препарат призначений для застосування дітям віком від 12 років, маса тіла яких становить 43 кг і більше (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Повідомлень про передозування не зафіксовано.

Побічні реакції.

В окремих випадках при застосуванні підвищених доз Ессенціале⁰ Н можливі порушення з боку шлунково-кишкового тракту (пронос).

У поодиноких випадках можуть виникати реакції гіперчутливості, висипання, свербіж, кропив'янка та реакції у місці введення препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С.

Несумісність.

Не можна використовувати розчини електролітів для розведення препарату.

Упаковка. № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Галичфарм», Україна.

ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Авеніда Леганес, 62, Алькоркон 28923 Мадрид, Іспанія

Заявник. ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.