

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕССЛІВЕР ФОРТЕ®

(ESSLIVER FORTE®)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить природних фосфоліпідів (субстанція EPL) 300 мг, нікотинамід 30 мг, піридоксин гідрохлориду 6 мг, рибофлавіну 6 мг, тіаміну мононітрату 6 мг, токоферолу ацетату 50 %* 12 мг, ціанокобаламіну 6 мкг.

*Олія віт. Е 93 %, кремнію діоксид осаджений, кальцію карбонат, тальк.

допоміжні речовини: тальк, магнію-алюмінію силікату гідрат, бутилгідрокситолуол (Е 321), натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), динатрію едетат (Трилон Б);

склад капсули (оболонки):

червоний корпус: желатин, титану діоксид (Е171), барвник Жовтий захід FCF (Е 110), барвник Діамантовий блакитний (Е133), барвник Понсо 4R (Е 124);

коричнева кришечка: желатин, титану діоксид (Е171), барвник Кармоїзин (Е 122), барвник Діамантовий блакитний (Е133), барвник Хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № «0» з коричневою кришечкою і червоним корпусом. Вміст капсули – порошок від рожево-жовтого до оранжевого кольору. Допускається наявність окремих часточок від жовтувато-білого до коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки та жовчовивідних шляхів. Гепатотропні препарати. Код АТХ А05В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основним діючим компонентом лікарського засобу Есслівер Форте® є природні фосфоліпіди (субстанція EPL). Фосфоліпіди, за своєю хімічною структурою подібні до ендогенних фосфоліпідів, але переважають їх за рахунок високого вмісту поліненасичених жирних кислот. Ці молекули вбудовуються переважно у структури клітинних мембран та полегшують відновлення ушкоджених тканин печінки. Фосфоліпіди виявляють гепатопротекторний ефект при ушкодженнях клітин печінки вірусами, алкоголем, токсичними речовинами. У клітинах зростає швидкість надходження та виведення речовин, забезпечується відновлення ферментних систем та покращання метаболізму печінки.

Фосфоліпіди впливають на порушений метаболізм жирів 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 окислення.

Під час виведення фосфоліпідів через жовчовивідні шляхи літогенний індекс знижується і відбувається стабілізація жовчі.

Вітамінний комплекс виконує такі функції: нікотинамід виявляє гіполіпідемічний ефект та запобігає жировому переродженню печінки; піридоксин як кофермент бере участь у метаболізмі фосфоліпідів, амінокислот та білків; тіамін бере участь у вуглеводному обміні; рибофлавін є кофактором численних дихальних ферментів; токоферол діє як антиоксидант на рівні клітинної мембрани, запобігає окисленню ненасичених жирних кислот.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу. Алергічні захворювання. Внутрішньопечінковий холестаза. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

Особливі заходи безпеки.

З обережністю та після консультації з лікарем застосовувати препарат при тяжких захворюваннях серця, нирок, підвищеному ризику розвитку тромбоемболій, пацієнтам із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, новоутвореннях, нефролітіазі, еритремії, еритроцитозі, гіперурикемії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

Пара-аміносаліцилова кислота (ПАСК), циметидин, препарати кальцію, етанол зменшують всмоктування вітаміну В₁₂.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпримін та амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця.

Не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінними препаратами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин).

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D. Призначення вітаміну Е у високих дозах може викликати дефіцит вітаміну А в організмі.

Вітамін Е та його метаболіти виявляють антагоністичну дію відносно вітаміну К.

Підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію (у яких підвищений вміст у крові продуктів перекисного окиснення ліпідів). Колестирамін, колестипол, мінеральні олії знижують всмоктування вітаміну Е.

Не можна виключати взаємодію капсул Есслівер Форте[®] та антикоагулянтів. У зв'язку з цим може виникнути необхідність коригування дози цього медичного препарату.

Особливості застосування.

Застосування препарату може призвести до хибнопозитивної проби на уробіліноген з використанням реактиву Ерліха.

Даний лікарський засіб містить натрій, тому слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які перебувають на натрійконтрольованій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кількість даних клінічних досліджень щодо застосування лікарського засобу вагітним обмежена.

Тому застосування лікарського засобу не рекомендується у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату для дорослих і дітей віком від 12 років зазвичай становить по 1-2 капсули 3 рази на добу. Приймати капсули під час прийому їжі, не розжовуючи і запиваючи невеликою кількістю води.

Дози препарату і тривалість лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта з урахуванням характеру і ступеня тяжкості патологічного процесу, особливостей перебігу захворювання, досягнутого терапевтичного ефекту та переносимості препарату. У середньому курс лікування становить не менше 3 місяців.

Лікування псоріазу починати з призначення препарату по 2 капсули 3 рази на добу протягом 2 тижнів, а згодом – у поєднанні із загальноприйнятими методами лікування псоріазу по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 2 місяців.

Діти.

Препарат призначений для застосування дітям віком від 12 років, з масою тіла від 43 кг.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість, посилення проявів побічних реакцій. При тривалому застосуванні у високих дозах можлива периферична нейропатія.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, гіперосмотичних проносних засобів.

Побічні реакції.

В окремих випадках при застосуванні препарату можливе виникнення таких побічних ефектів.

З боку травного тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, розрідження випорожнень або діарея, запор, печія, дискомфорт та біль в епігастрії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, у т. ч. шкірні висипи, екзантема, кропив'янка; дуже рідко – можливий свербіж.

В осіб з індивідуальною непереносимістю будь-якого компонента препарату можливі реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілаксію.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

Метилпарабен та пропілпарабен можуть спричиняти алергічні реакції, в окремих випадках – бронхоспазм.

Бутилгідрокситолуол (Е 321) може спричинити шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит або подразнення очей та слизових оболонок).

Барвник Жовтий захід FCF (Е 110), барвник Кармоїзин (Е 122) та барвник Понсо 4R (Е 124) можуть спричиняти алергічні реакції.

У разі виникнення будь-якого з вищезгаданих побічних ефектів, особливо реакцій гіперчутливості, прийом лікарського засобу слід припинити. Пацієнт повинен звернутися до лікаря, який зможе визначити ступінь тяжкості реакції та призначити необхідне лікування.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

№ 30 – по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці;

№ 50 – по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Наброс Фарма Pvt. Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Сьорвей № 110/A/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. № 8, Каджіпура – 387411, Кхеда, Індія