

## **Состав**

*действующее вещество:* «Эссенциальные фосфолипиды» = EPL-субстанция (фосфолипиды из соевых бобов ((3-sn-фосфатидил) холин), которые содержат all-гас-а-токоферол);

1 капсула содержит «Эссенциальные фосфолипиды» = EPL - субстанция (фосфолипиды из соевых бобов ((3-sn-фосфатидил) холин), которые содержат all-гас-а-токоферол) - 300 мг;

*вспомогательные вещества:* жир твердый, масло соевых бобов рафинированное, масло касторовое гидрогенизированное, этанол 96%, этилванилин, 4-метоксиацетофенон, пустая капсула: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E172), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E172), натрия лаурилсульфат.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* непрозрачные, продолговатые, твердые капсулы цвета хаки с пастообразной содержимым, схожим на мед.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, применяемые при заболеваниях печени, липотропные вещества. Код АТХ А05В А.

## **Фармакодинамика**

При заболеваниях печени мембраны гепатоцитов и их органеллы всегда испытывают повреждения, что может приводить к изменению активности мембраносвязанных ферментов и рецепторных систем, нарушения метаболической функции клетки и снижение интенсивности регенерации печени.

Фосфолипиды, содержащиеся в препарате Эссенциале форте Н, по своей химической структуре подобны эндогенных фосфолипидов, но имеют гораздо более высокое содержание полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Эти высокоэнергетические молекулы встраиваются преимущественно в структуры клеточных мембран и облегчают восстановление поврежденных тканей печени. Поскольку цис-двойные связи этих полиеновых кислот

препятствуют параллельному расположению углеводородных цепей мембранных фосфолипидов, плотность расположения фосфолипидных структур уменьшается, в результате чего скорость поступления и вывода веществ растет.

Мембраносвязанные ферменты образуют функциональные единицы, которые могут усиливать их активность и обеспечивать физиологическое протекание основных метаболических процессов.

Фосфолипиды влияют на нарушенный липидный метаболизм путем регуляции метаболизма липопротеинов, в результате чего нейтральные жиры и холестерин превращаются в формы, пригодные для транспортировки, особенно благодаря увеличению способности липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) присоединять холестерин, и направляются для дальнейшего окисления. При выведении фосфолипидов через желчевыводящие пути литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

### **Фармакокинетика**

При пероральном приеме более 90% препарата всасывается в тонком кишечнике. Основное количество расщепляется под действием фосфолипазы-А до 1 ацил-ЛИЗО-фосфатидилхолина, 50% которого сразу реацилируется в полиненасыщенный фосфатидилхолин еще во время всасывания в тонком кишечнике. Полиненасыщенный фосфатидилхолин попадает в кровь через лимфатические пути и далее, преимущественно в комплексе с ЛПВП, транспортируется в печень. Максимальное содержание фосфатидилхолина в крови через 6-24 часа после приема внутрь составляет в среднем 20%.

Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов, для насыщенных жирных кислот - 32 часа. В ходе исследований кинетики в человеческом организме менее 5% каждого из введенных изотопов  $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$  выводилось с калом.

### **Показания**

Неалкогольного стеатогепатита, алкогольный стеатогепатит, острые и хронические гепатиты различной этиологии, цирроз печени, пред- и послеоперационное лечение при хирургическом вмешательстве на печени и желчевыводящих путях, псориаз, радиационный синдром.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Данные о несовместимости или взаимодействии Эссенциале форте Н с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Нельзя исключать взаимодействие Эссенциале форте Н, капсулы по 300 мг, и антикоагулянтов. В связи с этим, может возникнуть необходимость корректировки дозы этого медицинского препарата.

## **Особенности применения**

В редких случаях этот препарат может вызывать тяжелые аллергические реакции, поскольку он содержит соевое масло.

Это лекарственное средство не заменяет отмены применения веществ, которые повреждают печень (например алкоголя).

Если у вас есть хронический гепатит, поддерживающее лечение фосфолипидами соевых бобов целесообразно только в том случае, если на фоне лечения наблюдается улучшение вашего состояния. Если симптомы усиливаются или если появляются другие симптомы непонятного происхождения, пациенту следует проконсультироваться с врачом.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении Эссенциале форте Н скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не меняется.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Существует ограниченное количество данных клинических исследований по применению препарата беременным.

Поэтому применение препарата Эссенциале форте Н не рекомендуется в период беременности или кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Начальная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет по 2 капсулы 3 раза в сутки, поддерживающая - по 1 капсуле 3 раза в сутки. Капсулы применяют во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуемый курс лечения - не менее 3 месяцев.

Лечение псориаза начинают с приема 2 капсул Эссенциале форте Н 3 раза в сутки в течение 2 недель. После этого рекомендуется 10 внутривенных инъекций по 5 мл с одновременным назначением PUVA-терапии.

После окончания курса инъекций возобновляют прием капсул и продолжают применение препарата в течение 2 месяцев.

## **Дети**

Препарат предназначен для применения у детей в возрасте от 12 лет, масса тела которых составляет 43 кг и более.

## **Передозировка**

На сегодня ни одного сообщения о передозировке или возникновения интоксикации при применении капсул Эссенциале форте Н не поступало.

## **Побочные реакции**

Частоту побочных эффектов определяли по следующим критериям: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10\ 000$ ) частота неизвестна.

В отдельных случаях прием препарата Эссенциале форте Н может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая дискомфорт в желудке, смягчения стула или диарею.

Очень редко могут возникать аллергические реакции, в т.ч. сыпь и крапивница. Возможен зуд кожи (частота случаев неизвестна). О появлении каких-либо нежелательных эффектов, которые не указаны в инструкции для медицинского применения, следует сообщить врачу.

В случае возникновения любого из вышеупомянутых побочных эффектов, особенно реакций гиперчувствительности, прием препарата Эссенциале форте Н следует прекратить. Пациент должен обратиться к врачу, который сможет определить степень тяжести реакции и назначить необходимое лечение.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в сухом месте при температуре не выше 21 °С.

**Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Ей. Наттерманн энд Сайи. ГмбХ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).