

Состав

действующее вещество: «Эссенциальни фосфолипиды» = EPL-субстанция (фосфолипиды из соевых бобов (93% (3-sn-фосфатидил) холина), которые содержат а-токоферол, этанол 96%);

1 мл «Эссенциальни фосфолипиды» = EPL - субстанция (фосфолипиды из соевых бобов (93% (3-sn-фосфатидил) холина), которые содержат а-токоферол, этанол 96%) - 50 мг;

вспомогательные вещества: спирт бензиловый, кислота дезоксихолевая, натрия хлорид, натрия гидроксид, рибофлавин (E 101), вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор желтого цвета, практически свободный от видимых взвешенных частиц.

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 Н, по своей химической структуре подобны эндогенным фосфолипидам, 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 нарушения липидного метаболизма 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 выводе фосфолипидов через желчевыводящие пути литогенного индекса 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 реагируется 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 ^3H и ^{14}C выводилось с калом.

Показания

Неалкогольный стеатогепатит, 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.

Эссенциале Н не следует назначать новорожденным и недоношенным младенцам, поскольку в состав препарата входит бензиловый спирт.

Особые меры безопасности.

Применяйте только прозрачный раствор.

Препарат несовместим с электролитными растворами (физиологический раствор натрия хлорида, раствор Рингера и т.д.).

Нельзя смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Препарат следует медленно вводить в вену (внутривенно).

Раствор Эссенциале Н для инъекций нельзя вводить в мышцы (внутримышечно), поскольку это может привести к местному раздражению.

Предостережение: раствор Эссенциале Н для введения содержит 0,6% спирта (по объему).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нельзя использовать растворы электролитов для разведения препарата.

Особенности применения

При разведении Эссенциале Н для приготовления инфузионного раствора (в случае невозможности использовать собственную кровь пациента) следует применять растворы, свободные от электролитов, а именно: 5% или 10% раствор глюкозы (в соотношении 1:1), 5% раствор ксилита.

Нельзя вводить препарат внутримышечно из-за возможного возникновения местного раздражения.

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

Не обнаружено.

Применение в период беременности или кормления грудью

В связи с ограниченным количеством данных клинических исследований по применению беременным и по причине наличия в составе бензилового спирта, который может проходить через плацентарный барьер, препарат Эссенциале Н не рекомендуется во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают внутривенно медленно 5-10 мл в сутки, а в тяжелых случаях - от 10 до 20 мл в сутки. 10 мл препарата можно вводить за один раз. Если препарат вводят разведенным, рекомендуют использовать собственную кровь пациента и разводить препарат в соотношении 1:1. Инфузию обычно применяют до 10 суток.

Рекомендуется как можно раньше поддержать (дополнить) парентеральную терапию приемом капсул Эссенциале форте Н.

Общий курс лечения составляет 3-6 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 (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Сообщений о передозировке не зафиксировано.

Побочные реакции

В отдельных случаях при применении повышенных доз Эссенциале Н возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (понос).

В редких случаях могут возникать реакции гиперчувствительности, сыпь, зуд, крапивница и реакции в месте введения препарата.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °С.

Упаковка

По 5 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

1. АО «Галичфарм», Украина.
2. Фамарь ХЕЛС кеаре СЕРВИСИЗ МАДРИД, С.А.У., Испания.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.
2. Авенида Леганес, 62, Алькоркон 28923 Мадрид, Испания.

Источник инструкции

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