



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭССЛИАЛ ФОРТЕ

Регистрационный номер: ЛП-002933

Торговое наименование препарата: Эсслиал форте

Международное непатентованное название или группировочное название: фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Активное вещество: липоид ППЛ-400 – 400,0 мг, в пересчете на полиненасыщенные фосфолипиды из соевого лецитина (фракция PPL) – 300,0 мг, со средним содержанием L- α -фосфатидилхолина 76 % - 228,0 мг.

Вспомогательные вещества: спирт этиловый 95 % – 4,0 мг.

Капсулы твердые желатиновые № 0:

Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид черный – 0,01 %, краситель железа оксид красный – 0,01 %, краситель железа оксид желтый – 0,1714 %, титана диоксид – 3 %, желатин – до 100 %;

Состав крышечки капсулы: краситель железа оксид черный – 0,53 %, краситель железа оксид красный – 0,93 %, краситель железа оксид желтый – 0,2 %, титана диоксид – 0,3333 %, желатин – до 100 %

Описание:

Капсулы твердые желатиновые № 0.

Корпус капсулы светло-коричневого цвета с бежевым оттенком, крышечка капсулы темно-коричневого цвета.

Содержимое капсул – желто-коричневая или коричневая однородная масса от мажоранной до более плотной консистенции с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: гепатопротекторное средство.

Код АТХ: A05C.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл печени. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочки 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 Эсслиал форте, 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. Цис-двойные связи их полиненасыщенных жирных кислот предотвращают параллельное расположение углеводородных цепей в фосфолипидных клеточных оболочках, плотность фосфолипидной структуры клеточных оболочек гепатоцитов уменьшается, 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 Эсслиал форте, 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 и фосфолипидозависимых ферментных систем; что в конечном 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.

Фармакокинетика

Более 90% принятых внутрь фосфолипидов всасывается в тонком кишечнике. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до



1-ацил-лизофосфатидилхолина, 50% которого немедленно подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин еще 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. Оба изотопа более чем на 90% всасываются в кишечнике.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хронические гепатиты, цирроз печени, жировая дистрофия печени различной этиологии, токсические поражения печени, алкогольный гепатит, нарушения функции печени при других соматических заболеваниях. Токсикоз беременности, профилактика рецидивов образования желчных камней, пориоз (в качестве средства вспомогательной терапии), радиационный синдром.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость фосфатидилхолина или других вспомогательных компонентов препарата. Непереносимость сои. Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри. Капсулы следует принимать целиком, заливая достаточным количеством воды (примерно, 1 стакан).

Для подростков старше 12 лет и весом более 43 кг, а также для взрослых препарат Эсслиал форте рекомендуется принимать по 2 капсулы – 3 раза в день во время еды.

Как правило, продолжительность применения не

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Жигулеводоителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ограничена.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат Эсслиал форте обычно хорошо переносится пациентами. В целях оценки частоты побочных эффектов используются следующие определения: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 - < 1/10), не часто (> 1/1000 - < 1/100), редко (> 1/10000 - < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестная частота (по имеющимся данным невозможно установить частоту возникновения).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - дискомфорт в эпигастральной области, послабление стула, тошнота, гастралгия.

Аллергические реакции: очень редко - сыпь, экзантема, крапивница; неизвестная частота - зуд.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет сведений.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Нет сведений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы по 300 мг.

По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата или в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»