



## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ЭССЛИАЛ ФОРТЕ

Регистрационный номер: ЛП-002933

Торговое наименование: Эсслиал форте

Международное непатентованное или группировочное

наименование: фосфолипиды

Лекарственная форма: капсулы

### Состав:

#### 1 капсула содержит:

Активное вещество: липид 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 – 0,53 %, краситель железа оксид красный – 0,93 %, краситель железа оксид желтый – 0,2 %, титана диоксид – 0,3333 %, 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 и крышечка капсулы темно-коричневого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – желто-коричневая или коричневая однородная масса от мазеобразной 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 нарушению 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 высоко энергетических 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 фосфолипидах клеточных оболочек, 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 детоксикационную функцию печени и фосфолипидозависимых ферментных систем; что в конечном итоге прелягтствует формированию соединительной ткани в печени и способствует естественному восстановлению клеток печени.

При эскреции 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-глицерофосфатидилхолина, 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 (<sup>3</sup>H и <sup>14</sup>C). Холиновая часть была метена <sup>3</sup>H, а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки <sup>14</sup>C. Максимальная концентрация <sup>3</sup>H достигается через 6-24 часа после введения и составляет 19,9% от назначенной дозы. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов. Максимальная концентрация <sup>14</sup>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, псориаз (в качестве средства вспомогательной терапии), радиационный синдром.

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность к фосфатидилхолину, сое, соевым бобам или другим компонентам препарата. Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

#### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

##### Беременность

Применение препарата при беременности не рекомендуется без наблюдения у врача. Отсутствует достаточное количество исследований.

##### Период грудного вскармливания

На сегодняшний день не выявлено каких-либо рисков при применении в период грудного вскармливания продуктов, содержащих сою. Тем не менее, в связи с отсутствием соответствующих исследований с участием женщин в период грудного вскармливания, применение препарата Эсслиал форте в период грудного вскармливания не рекомендуется.

#### Способ применения и дозы

Внутри. Капсулы следует принимать целиком, запивая 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 ограничена.

#### Побочное действие

Препарат Эсслиал форте обычно хорошо переносится пациентами. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/10000), очень редко (< 1/10000), неизвестная частота (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – желудочно-кишечный дискомфорт, мягкий стул или диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

#### Передозировка

Применение препарата Эсслиал форте в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие препарата Эсслиал форте с антикоагулянтами не может быть исключено. Необходимо скорректировать дозу антикоагулянтов при совместном применении с препаратом Эсслиал форте.

#### Особые указания

Препарат Эсслиал форте может быть причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевых бобов масло. Пациентов следует информировать о том, что прием препарата Эсслиал форте не заменяет необходимость избежать повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя). Поддерживающая терапия фосфолипидами оправдана только при улучшении субъективных признаков состояния во время лечения. Пациентов следует информировать о необходимости консультации с врачом при ухудшении симптомов или появлении других неясных симптомов.

#### Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Эсслиал форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

#### 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.

#### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

#### Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

#### Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

#### Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +7987459991, +7987459992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

