

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов и пациентов)  
по медицинскому применению препарата  
**Эссенциале® форте Н**

**Торговое название:** Эссенциале® форте Н

**Международное непатентованное название:**  
отсутствует

**Лекарственная форма:** капсулы 300 мг

**Состав:**

Одна капсула Эссенциале® форте Н содержит:

*Активный ингредиент:* "Эссенциальные" фосфолипиды – субстанция EPL® (диглицеридные эфиры холинфосфорной кислоты природного происхождения, экстракт из бобов сои, с высоким содержанием ненасыщенных жирных кислот, преимущественно линолевой кислоты (около 70%), линоленовой и олеиновой кислот) 300 мг.

*Вспомогательные вещества:* твердый жир, соевое масло рафинированное,  $\alpha$ -токоферол, касторовое масло гидрогенизированное, этанол 96%, этилванилин, 4-метоксиацетофенон, желатин, вода очищенная, титана диоксид E 171, железа оксид желтый E 172, железа оксид черный E 172, железа оксид красный E 172, натрия лаурилсульфат.

**Описание:** Непрозрачная, продолговатая, твердая капсула зеленовато-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средство для лечения заболеваний печени.

Код АТХ: A05BA.

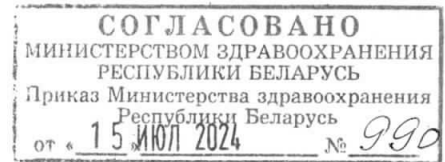
**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Гепатопротекторные эффекты были зарегистрированы в многочисленных экспериментальных моделях с острыми поражениями печени (например, такие как повреждения, вызванные этанолом, четыреххлористым углеродом, парацетамолом и галактозамином). Также отмечено ингибирование фиброза и стеатоза при исследованиях на хронических моделях. Отмечены ускоренное восстановление и стабилизация мембран, ингибирование процессов перекисного окисления липидов и синтез коллагена. Специальных исследований фармакодинамики у человека не проводилось.

Повреждение мембран печеночных клеток и их органелл может иметь место при всех болезнях печени, что может приводить к нарушению активности мембран-связанных ферментов и рецепторных систем, нарушению метаболической функции клеток и снижению регенерации печени.

Химическая структура фосфолипидов, входящих в состав препарата Эссенциале® форте Н, соответствует таковой для эндогенных фосфолипидов, но они превосходят последние благодаря высокому содержанию в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Включение этих высокоэнергетических молекул главным образом во фракции мембран печеночных клеток способствует регенерации поврежденной печеночной ткани. Поскольку цис-двойные связи их полиеновых кислот предупреждают параллельное расположение углеводородных цепочек мембран фосфолипидов, то плотность расположения фосфолипидных структур ослабляется, что увеличивает скорость обмена веществ. Образуются



функциональные единицы с мембран-связанными ферментами, которые могут усиливать свою активность и обеспечивать протекание основных метаболических процессов физиологическим путем. Фосфолипиды вмешиваются в нарушенный обмен липидов путем регуляции метаболизма липопротеинов таким образом, что нейтральные жиры и холестерин переходят в транспортируемые формы, в основном за счет увеличения холестерин-связывающей способности ЛПВП, и, таким образом, могут быть подвержены окислению. В процессе экскреции фосфолипидов через билиарную систему литогенный индекс снижается и происходит стабилизация желчи.

### Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики на животных с использованием радиоактивно меченных фосфолипидов показали, что более 90 % из них абсорбировались в тонком кишечнике. Большинство из принятых фосфолипидов расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизофосфатидилхолина, 50 % которого реагируется еще в процессе абсорбции в слизистой кишечника непосредственно в полиненасыщенный фосфатидилхолин. Этот полиненасыщенный фосфатидилхолин проникает в кровь через лимфатические пути и оттуда – главным образом в связанном состоянии с ЛПВП – он поступает, в частности, в печень.

Исследования фармакокинетики у людей проводились с использованием дилинолеилфосфатидилхолина с радиоактивной меткой ( $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$ ). Холиновая часть была мечена  $^3\text{H}$ , а остаток линоленовой кислоты имел в качестве метки  $^{14}\text{C}$ . Максимальная концентрация  $^3\text{H}$  в крови достигалась через 6-24 часа после приема и составляла 19,9 % от принятой дозы. Период полувыведения холинового компонента составил 66 часов.

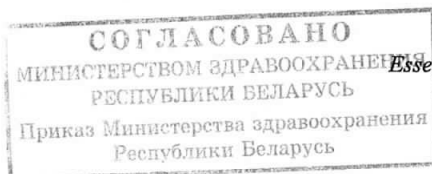
Максимальная концентрация  $^{14}\text{C}$  достигалась через 4-12 часов после приема и составляла 27,9 % от принятой дозы. Период полувыведения данного компонента составил 32 часа. С фекалиями экскретировалось 2 %  $^3\text{H}$  и 4,5 %  $^{14}\text{C}$  от принятой дозы, с мочой – 6 %  $^3\text{H}$  и лишь минимальное количество  $^{14}\text{C}$ . Оба изотопа более чем на 90 % связывались в кишечнике.

### Доклинические данные по безопасности

Для фосфолипидов из соевых бобов исследований на токсичность после повторного применения не проводилось. Токсикологические исследования фосфатидилхолина (компонент фосфолипидов из соевых бобов) проводились на собаках (в течение 6 недель) и на крысах (в течение 48 недель) путем перорального введения. NOAEL (максимально недействующая концентрация вещества) в исследованиях на собаках составил 1000 мг/кг массы тела, в исследованиях на крысах – 3750 мг/кг массы тела, что в обоих случаях приблизительно в 20 раз превышает эквивалентную дозу для человека.

При проведении исследований на крысах, пероральное введение дозы фосфолипидов из бобов до достижения концентрации 3750 мг/кг массы тела (что приблизительно в 17 раз превышает эквивалентную дозу для человека) не оказало влияния на фертильность.

При проведении исследований на крысах и кроликах, пероральное введение дозы фосфолипидов до достижения концентрации 1000 мг/кг массы тела и 500 мг/кг массы соответственно (что приблизительно в 4,5 раза превышает эквивалентную дозу для человека) не вызвало тератогенных эффектов.



Однако поскольку проведенные исследования не являются полными и не соответствуют современным требованиям, окончательная оценка результатов, связанных с эмбриотоксичностью, не может быть сделана. В эксперименте на животных фосфатидилхолин (ингредиент фосфолипидов из соевых бобов) в терапевтических дозах не проявлял тератогенных и эмбриотоксических эффектов. Самый низкий тератогенно-эмбриотоксический эффект был выявлен после перорального введения суточной дозы, составляющей более 1000 мг/кг массы тела у крыс и более 500 мг/кг массы тела у кроликов (что приблизительно в 5,6 раз превышает эквивалентную дозу для человека).

В ранее проведенных исследованиях *in vitro* мутагенных свойств фосфолипидов выявлено не было. Оценка канцерогенности не проводилась.

### **Показания к применению**

Эссенциале форте Н – это препарат из сырья растительного происхождения, используемый для лечения заболеваний печени.

Эссенциале форте Н применяется у пациентов с хроническим гепатитом или различными алиментарно-токсическими поражениями печени, вызванными вредными для печени веществами и/или неправильным питанием, для уменьшения таких симптомов, как потеря аппетита и/или ощущение тяжести в правом подреберье.

### **Противопоказания**

Эссенциале форте Н противопоказан пациентам с известной повышенной чувствительностью к фосфатидилхолину, соевым бобам, арахису и/или к любому компоненту препарата.

### **Особые указания и меры предосторожности**

В редких случаях данный препарат может стать причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевое масло.

Применение препарата детьми в возрасте до 12 лет не рекомендуется в связи с отсутствием достаточного количества исследований.

Прием данного препарата не заменяет необходимость избегать повреждающего влияния некоторых веществ на печень (например, алкоголя).

Поддерживающее лечение «эссенциальными» фосфолипидами обосновано только в том случае, если при лечении наблюдается улучшение признаков состояния пациента. Если симптомы ухудшаются или появляются другие неясные симптомы, пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Побочное действие**

Характеристика частот нежелательных реакций по системно-органным классам: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

### **Нарушения со стороны иммунной системы:**

Частота неизвестна: аллергические реакции, в том числе тяжелые анафилактические реакции и отек Квинке.

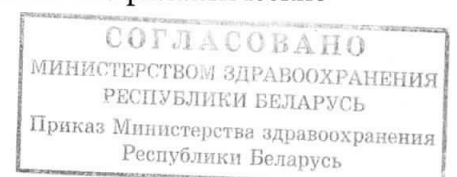
### **Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:**

Частота неизвестна: экзантема, сыпь, крапивница, зуд.

### **Желудочно-кишечные нарушения:**

Частота неизвестна: расстройства желудка, мягкие каловые массы, диарея.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**



Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

3716 - 2020

### **Взаимодействие с другими препаратами**

Нельзя исключить взаимодействия лекарственного средства Эссенциале® форте Н с антикоагулянтами. Возможно, потребуется корректировка дозы антикоагулянта.

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

Широкое применение соевых бобов в качестве пищевых продуктов не выявило каких-либо рисков при беременности и в период грудного вскармливания.

В связи с отсутствием достаточного количества исследований, не рекомендуется применять данный лекарственный препарат без наблюдения врача во время беременности.

В связи с отсутствием данных о проникновении фосфолипидов из соевых бобов и их метаболитов в грудное молоко, не рекомендуется применять лекарственный препарат в период грудного вскармливания.

### **Фертильность**

В ходе доклинических исследований на животных влияния препарата на мужскую или женскую фертильность выявлено не было.

### **Способ применения и дозировка**

Стандартная схема дозирования для детей с 12 лет и взрослых: разовая доза составляет 2 капсулы, общая суточная доза составляет 2 капсулы 3 раза в день. Временных ограничений по применению препарата нет. Рекомендованная длительность лечения составляет 3 месяца.

Лечащий врач может рекомендовать иную дозировку и длительность лечения, в зависимости от состояния больного и течения болезни.

Принимать капсулы во время приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

### **Передозировка**

До настоящего времени не было сообщений о реакциях, связанных с передозировкой, или симптомах интоксикации при использовании препарата Эссенциале® форте Н.

Применение дозы, превышающей рекомендованную, может привести к возникновению побочных эффектов с большей интенсивностью.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат Эссенциале® форте Н не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Форма выпуска**

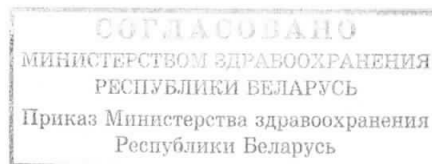
По 10 капсул в блистер ПВХ/ПВДХ/Ал. По 3 или 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 21 °С.

### **Срок годности**



НД РБ

3716 - 2020

3 года.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

**Произведено: А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия**

Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Germany (Германия)

*Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:*

Республика Беларусь:

Представительство АО “Нижегородский химико- фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Адрес: ул. Якуба Коласа, д.73/3, 4 этаж, помещение 6, 220113, Минск, Республика Беларусь

E-mail: PVEurasia@stada.kz , EurasiaQA@stada.com

Тел./факс: + 375 (17) 358 06 61

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь