

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению препарата

Эссенциале® Н

НД РБ

7854 - 2015

**Торговое название:** Эссенциале® Н.

**Международное непатентованное название:** “эссенциальные фосфолипиды” (“essential phospholipids”).

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения в ампулах по 5 мл.

### Состав:

Одна ампула Эссенциале® Н содержит:

*Активный ингредиент:* “Эссенциальные фосфолипиды” = субстанция EPL® 250 мг;

*Другие ингредиенты:* дезоксихолиевая кислота, спирт бензиловый, натрия хлорид, натрия гидроксид гранулы, рибофлавин, α-токоферол, этанол, вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачный, желтый раствор, практически не содержащий механических включений.

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

**Код АТХ:** А05ВА.

### Фармакологическое действие

#### *Фармакодинамика*

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 Н соответствует таковой для эндогенных фосфолипидов, но они превосходят последние благодаря высокому содержанию в них полиненасыщенных (эссенциальных) жирных кислот. Включение этих высоко энергетических 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*

Более чем 90% принятых перорально фосфолипидов абсорбируются в тонком кишечнике. Большинство из них расщепляется фосфолипазой А до 1-ацил-лизофосфатидилхолина, 50% которого рециркулируется 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. Максимальный уровень фосфатидилхолина в крови после перорального приема, составляющий в среднем 20%, достигается спустя 6-24 часа.

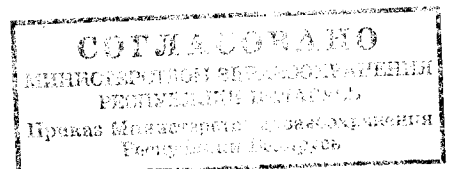
Период полужизни холинового компонента составляет 66 часов, а таковой для ненасыщенных жирных кислот - 32 часа. При исследованиях кинетики у человека менее чем 5% каждого из принятых изотопов  $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$  экскретировалось с фекалиями.

#### **Показания к применению**

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

Он используется у пациентов с различными алиментарно-токсическими поражениями печени, перечисленными ниже, для уменьшения таких симптомов, как потеря аппетита и/или ощущения тяжести в правом подреберье, которые могут свидетельствовать о следующих поражениях и/или болезни печени:

- жировая дегенерация печени (также при диабете);
- гепатиты любой природы, острые и хронические;
- циррозы;



- токсические поражения печени.

### **Противопоказания**

Поскольку в состав данного раствора входит бензиловый спирт, то он не должен применяться для лечения новорожденных и недоношенных детей. В связи с отсутствием обширных клинических данных по применению препарата детьми, он противопоказан детям до 12 лет. В случае повышенной чувствительности к какому-либо ингредиенту или антифосфолипидном синдроме не следует применять препарат.

### **Побочное действие**

Очень редко могут возникать аллергические реакции, такие как экзантема или сыпь и крапивница. Зуд (частота неизвестна).

### **Меры предосторожности**

Использовать только прозрачный раствор!

Вводить внутривенно медленно!

Препарат содержит бензиловый спирт. (см. *Противопоказания* и *Побочное действие*). Поскольку бензиловый спирт может проникать через плаценту, препарат должен с осторожностью использоваться у беременных.

### **Взаимодействие с другими препаратами**

До настоящего времени неизвестны. Обратит внимание на несовместимость с инфузиями.

### **Схема применения и дозы**

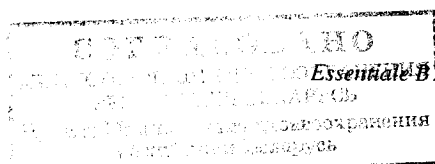
Детям с 12 лет и взрослым стандартная схема лечения: вводить медленно внутривенно 1-2 ампулы, в тяжелых случаях - 2-4 ампулы в день. Содержимое двух ампул может быть введено одновременно. Избегать смешанных инъекций. Рекомендуется как можно быстрее дополнить парентеральное введение пероральным приемом препарата.

### **Передозировка**

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

### **Форма выпуска**

По 5 мл раствора для внутривенного введения в ампулах темного стекла. На ампулу нанесена точка надлома желтого цвета. По 5 ампул вместе с листком-вкладышем в



7854 - 2015

пачке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от +2°C до +8°C в недоступном для детей месте.

Хранить в неповрежденной упаковке.

**Срок годности**

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

**Другие формы выпуска**

Капсулы форте 300 мг по 30 и 100 штук в упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

**Держатель лицензии**

АО Санофи-Авентис Групп, Франция

**Произведено:**

Фамар Хэлс Кэа Сервисиз Мадрид С.А.У.

Авенида де Леганес, №62, 28923

Алкоркон (Мадрид), Испания.

