

# Инструкция

## по применению лекарственного препарата для медицинского применения Эссенциале® форте Н

---

Регистрационный номер: П N011496/01

Торговое название: Эссенциале® форте Н

Лекарственная форма: капсулы

### Состав

В 1 капсуле содержится:

- активный ингредиент: фосфолипиды из соевых бобов, содержащие 76% (3-*sn*-фосфатидил) — холина (синонимы: EPL, эссенциальные фосфолипиды) — 300 мг;
- вспомогательные ингредиенты: жир твердый — 57,000 мг, соевых бобов масло — 36,000 мг, касторовое масло гидрированное — 1,600 мг, этанол 96% — 8,100 мг, этилванилин — 1,500 мг, 4-метоксиацетофенон — 0,800 мг, α-токоферол — 0,750 мг.

**Состав капсулы:** желатин — 67,945 мг, вода очищенная — 11,495 мг, титана диоксид (E 171) — 0,830 мг, краситель железа оксид желтый (E 172) — 2,075 мг, краситель железа оксид черный (E 172) — 0,332 мг, краситель железа оксид красный (E 172) — 0,198 мг, натрия лаурилсульфат — 0,125 мг.

### Описание

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы No 1 коричневого цвета, содержащие маслянистую пастообразную массу желтовато-коричневого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** гепатопротекторное средство

Код АТХ: A05C

### Фармакологические свойства

**Фармакодинамика**

Эссенциальные фосфолипиды являются основными элементами структуры оболочки клеток и клеточных органелл. При болезнях печени всегда имеется повреждение оболочек 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 Эссенциале® форте Н, 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, фосфолипидная структура клеточных оболочек гепатоцитов «разрыхляется», 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 Эссенциале® 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; на восстановление и сохранение клеточной структуры 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 ещё 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 14C). Холиновая часть была мечена 3H, а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки 14C.

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 14C достигается через 4-12 часов после введения и составляет до 27,9% от назначенной дозы. Период полувыведения этого компонента составляет 32 часа. В кале обнаруживается 2% от введенной дозы 3H и 4,5% от введенной дозы 14C, в моче — 6% от 3H и лишь минимальное количество 14C.

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**

Известная повышенная чувствительность к фосфатидилхолину или другим вспомогательным ингредиентам препарата.

Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы).

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

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

Как правило, продолжительность применения не ограничена.

## **Побочное действие**

Эссенциале® форте Н обычно хорошо переносится больными.

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 не возможно установить частоту возникновения).

## **Со стороны желудочно-кишечного тракта**

В некоторых случаях прием Эссенциале® форте Н может вызвать желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарею.

## **Аллергические реакции**

В очень редких случаях возможны кожные аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница, зуд).

## **Форма выпуска**

Капсулы 300 мг.

- 1) По 10 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 или 15 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
- 2) По 10 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров в картонную пачку. По 3 картонные пачки вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.
- 3) По 12 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 11 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
- 4) По 15 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

## **Срок годности**

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 21 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ., Германия

Наттерманнallee 1, Д-50829, Кёльн, Германия.

### **Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Телефон: (495) 721- 14-00. Факс: (495) 721-14-11.