

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ESSENTIALE forte N 300 mg capsules, hard

ЕСЕНЦИАЛЕ форте N 300 mg капсули, твърди

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧАСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа:

Фосфолипиди от соеви зърна, съдържащи 76% (3- sn -фосфатидил) холин -300mg

Phospholipids from soya-beans containing 76% (3-sn-phosphatidyl) choline -300mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Есенциале форте N 300 mg е растителен лекарствен продукт използван при чернодробни заболявания. Използва се за подобряване на субективни оплаквания, като липса на апетит, чувство за тежест в дясната част на епигастралната област, вследствие на токсични или хранителни увреждания на черния дроб и хепатит.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Възраст и/или телесно тегло	Единична доза	Максимална дневна доза
При деца над 12 години (около 43 kg), юноши и възрастни.	2 твърди капсули (600mg фосфолипиди от соеви зърна).	3 пъти дневно по 2 твърди капсули (1800mg фосфолипиди от соеви зърна).

Капсулите да се приемат без да се дъвчат, по време на хранене и с достатъчно течност (т.е. чаша вода).

По принцип продължителността на приложение е неограничена.

#### 4.3. Противопоказания

Есенциале форте N е противопоказан при пациенти с свръхчувствителност към фосфатидилхолин и/или някое от помощните вещества на Есенциале форте N.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението с този лекарствен продукт, не замества избягването на токсични агенти предизвикващи увреждане на черния дроб (напр. алкохол).

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	26010490
Разрешение № .....	3111 / 22. 03. 2010
Одобрение № .....	/



При хроничен хепатит, придружавашото лечение с соеви фосфолипиди е оправдано, само когато по време на лечението се наблюдава субективно установено подобрене.

#### **Деца**

Тъй като информацията за приложение при деца е недостатъчна, Есенциале форте N не бива да се дава при деца под 12 години.

Поради наличието на соево масло, този лекарствен продукт може да провокира тежки алергични реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Фосфолипидите, получени от зърната на соя са безвредни и приемането на Есенциале форте N по време на бременност и кърмене не е противопоказано.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофира и работа с машини**

Не се нарушава вниманието.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

За оценка на всяка нежелана лекарствена реакция са взети предвид следните честоти:

- много чести (> 1/10)
- чести (> 1/100 to > 1/10)
- не чести (> 1/1,000 to > 1/100)
- редки (> 1/10,000 to > 1/1,000)
- много редки (< 1/10,000)

Понякога прилагането на Есенциале форте N може да предизвика гастро-интестинални смущения като стомашна болка, меки изпражнения и диария.

В много редки случаи могат да се появят алергични реакции, като екзантем (кожен обрив), уртикария (копривна треска) и сърбеж.

#### **4.9. Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**АТС код – А05ВА 00**

При редица чернодробни заболявания често се наблюдава увреждане на мембраните на чернодробните клетки и техните органели. Това може да доведе до нарушена активност на мембранно-свързаните ензими и рецепторни системи, до нарушаване на метаболитните функции на клетката и понижаване регенерационните възможности на черния дроб.

По химическата си структура есенциалните фосфолипиди (EPL), които се съдържат в Есенциале форте N, съответстват на ендогенните фосфолипиди, но в известно отношение ги превъзходат поради високото съдържание на полиненаситени /есенциални/ мастни киселини.

Включването на тези високо енергетични молекули в мембраните на клетката улеснява регенерацията на увредената чернодробна тъкан. Тъй като двойните връзки



полиенови киселини предотвратяват успоредното подреждане на въглеродородните вериги на мембранните фосфолипиди, плътността на фосфолипидната мембранна структура намалява, което повишава скоростта на обмен на веществата през нея. Взаимодействието с мембранно свързаните ензими формира по-добре работещи функционални единици с увеличена активност, което осигурява протичането на основните метаболитни процеси по физиологичен път. EPL повлияват нарушения липиден метаболизъм по пътя на улесняване на липидния транспорт. Неутралните мазнини и холестеролът се превръщат в по-лесно преносими форми чрез повишаване капацитета на HDL да свързва холестерола, а с това се улеснява неговото окисление. По време на излъчването на “есенциалните” фосфолипиди през жлъчните пътища, литогенния индекс се намалява и жлъчката се стабилизира.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Повече от 90% от есенциалните фосфолипиди, приети през устата се абсорбират в тънките черва. Значителна част от тях се разграждат от фосфолипаза А до 1-ацил-лизосфатидилхолин, 50% от който се превръща веднага в полиненаситен фосфатидилхолин още по време на процеса на абсорбция в интестиналната мукоза. Полиненаситеният фосфатидилхолин достига до кръвта чрез лимфните пътища и от там - главно свързан с HDL - преминава в черния дроб.

Максималните нива в кръвта на орално приетия фосфатидилхолин след 6-24 часа са от порядъка на 20% от общото прието количество.

Полуживотът на холиновия компонент е 66 часа, а на ненаситените мастни киселини - 32 часа. При изследване на кинетиката в човешкия организъм по-малко от 5% от всеки от приложените изотопи  $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$  се екскретират с фекалиите.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

За 1 капсула

Твърда мас (Hard fat)  
Соево масло (Soya – bean oil)  
Рициново мало хидрогенирано  
(Hydrogenated castor oil)  
Твърда мас (Hard fat)  
Етанол 96 процентен (Ethanol 96%)  
Етил ванилин (Ethyl vanillin)  
4-  
Метоксиацетофенон (4-Methoxyacetophenone)  
Токоферол ( $\alpha$ -Tocopherol)  
Желатин (Gelatin)  
Пречистена вода (Purified water)  
Титанов диоксид (Titanium dioxide, E171)  
Железен оксид хидрат, жълт (Iron oxide hydrate, yellow, E172)  
Железен оксид черен (Iron oxide black, E172)  
Железен оксид червен (Iron oxide red, E172)  
Натриев лаурилсулфат (Sodium laurilsulfate)



## **6.2. Несъвместимости**

Не са известни за пероралната форма.

## **6.3. Срок на годност**

2 години

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

## **6.5 Данни за опаковката**

Блистери PVC/ PVdC/AL в картонена кутия по 30;

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Санофи-Авентис България ЕООД  
София 1303  
Бул. Ал. Стамболийски 103  
България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 20010490**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 08 05 2001**

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА Март 2010**

