

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эссенциале форте Н, 300 мг, капсулы.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фосфолипиды.

Каждая капсула содержит 300 мг фосфолипидов из соевых бобов (синонимы: EPL, эссенциальные фосфолипиды), содержащие 80% фосфатидилхолинов - 240 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96 % – 8,1 мг, соевых бобов масло – 36,0 мг, касторовое масло гидрированное – 1,6 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Эссенциале форте Н применяется для лечения у взрослых и подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг при:

- хронических гепатитах
- циррозе печени
- жировой дистрофии печени различной этиологии
- токсических поражениях печени
- алкогольном гепатите
- нарушениях функции печени при других соматических заболеваниях
- токсикозе беременных
- профилактике рецидивов образования желчных камней
- псориазе (в качестве средства вспомогательной терапии)
- радиационном синдроме.

## **4.2. Режим дозирования и способ применения**

### Режим дозирования

Для взрослых и подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг препарат Эссенциале форте Н рекомендуется принимать по 2 капсулы - 3 раза в день во время еды.

### Способ применения

Для приема внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (примерно 1 стакан).

Рекомендованный курс терапии – 3 месяца. Курс может быть индивидуально определен лечащим врачом.

## **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к фосфолипиду, арахису, сое, соевым бобам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 12 лет (отсутствие достаточной доказательной базы);
- Детский возраст старше 12 лет и масса тела менее 43 кг (отсутствие достаточной доказательной базы).

## **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Пациентов следует информировать о том, что прием препарата Эссенциале форте Н не заменяет необходимость избегать 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.

### Вспомогательные вещества

Препарат Эссенциале форте Н содержит небольшое количество этанола, менее чем 100 мг на 2 капсулы.

Препарат Эссенциале форте Н может быть причиной тяжелых аллергических реакций, так как содержит соевых бобов масло. Препарат Эссенциале форте Н содержит касторовое масло гидрированное, которое может вызвать расстройство желудка и диарею.

## **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

## **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

## Беременность

Прием препарата Эссенциале форте Н при беременности не рекомендуется без наблюдения у лечащего врача. Отсутствует достаточное количество исследований.

## Лактация

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

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

Препарат Эссенциале форте Н не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## **4.8. Нежелательные реакции**

### Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациям, рекомендованными Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ( $\geq 1/10$ )
- часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
- нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
- редко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )
- очень редко ( $< 1/10000$ )
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательные реакции</b>
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Желудочный дискомфорт, мягкий стул или диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Аллергические реакции (сыпь, экзантема, крапивница), зуд.

### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика  
Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских  
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

#### Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

## Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

### **4.9. Передозировка**

Прием препарата Эссенциале форте Н в дозах, превышающих рекомендованные, может вести к усилению побочных эффектов.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: А05ВА10

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 высокоэнергетических молекул в поврежденные участки клеточных мембран **гепатоцитов восстанавливает целостность печеночных клеток, способствует их регенерации.** Действие эссенциальных фосфолипидов реализуется в течение 24 часов после приема внутрь – в течение этого периода фосфолипиды определяются в крови, достигают печени и обнаруживаются непосредственно в мембранной фракции гепатоцитов. 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 Н, 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.

У больных с неалкогольной жировой болезнью печени применение эссенциальных фосфолипидов в контролируемых рандомизированных клинических исследованиях приводило к достоверному снижению степени стеатоза.

В клинических и наблюдательных исследованиях на фоне приема Эссенциале форте Н у больных с хроническими заболеваниями печени наблюдалось облегчение общего состояния и симптомов, таких как повышенная утомляемость/слабость, снижение аппетита, боль или дискомфорт в животе, чувство быстрого насыщения, чувство переполнения или тяжести после еды, вздутие, тошнота. Значимое улучшение симптомов отмечалось в исследованиях уже через 4 недели (30 дней) терапии.

Применение эссенциальных фосфолипидов в контролируемых и наблюдательных исследованиях у больных с псориазом приводило к регрессу псориазных высыпаний, снижению индекса распространенности и тяжести псориаза (PASI). Добавление эссенциальных фосфолипидов к ПУВА-терапии позволяло быстрее добиться ремиссии при снижении общей дозы ультрафиолетового облучения.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

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 ( $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$ ). Холиновая часть была мечена  $^3\text{H}$ , а остаток линолевой кислоты имел в качестве метки  $^{14}\text{C}$ .

Максимальная концентрация  $^3\text{H}$  достигается через 6-24 часа после введения и составляет 19,9% от назначенной дозы. Период полувыведения холинового компонента составляет 66 часов. Максимальная концентрация  $^{14}\text{C}$  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  $^3\text{H}$  и 4,5% от введенной дозы  $^{14}\text{C}$ , в моче – 6% от  $^3\text{H}$  и лишь минимальное количество  $^{14}\text{C}$ .

Оба изотопа более чем на 90% всасываются в кишечнике.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Жир твердый

Соевых бобов масло

Касторовое масло гидрированное

Этанол 96%

Этилванилин

4-метоксиацетофенон

$\alpha$ -токоферол

#### Состав капсулы:

желатин,

вода очищенная,

титана диоксид (E 171),

краситель железа оксид желтый (E 172),

краситель железа оксид черный (E 172),

краситель железа оксид красный (E 172),

натрия лаурилсульфат.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 3 года.

Для капсул, упакованных в блистер из ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги – 2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги, ПВХ/ПТФХЭ и алюминиевой фольги или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

- 1) По 3, 9 или 18 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
- 2) По 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, по 2 картонные пачки в картонную коробку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

## **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ/ A. Nattermann & Cie. GmbH  
Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»  
Адрес: Россия, 125009, г. Москва,  
ул. Тверская, 22.  
Тел.: +7 495 721-14-00.

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"  
Адрес: Республика Казахстан, 050011,  
г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258 В  
Тел.: +7 727 2222 100  
E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Беларусь:

Представительство АО «Нижегородский  
химико-фармацевтический завод» (РФ) в  
Республике Беларусь  
Адрес: Республика Беларусь, 220113, г.  
Минск, ул. Восточная, д. 115, офис 10,  
тел./факс: +375 17 358 06 61  
E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Армения:

ООО «ШТАДА Армения»  
Адрес: Республика Армения, 0009, г.  
Ереван, ул. Терьяна 105/1, БЦ Цитадель, 7  
этаж, офис №707  
тел.: +374 10 514 885  
E-mail: PVEurasia@stada.kz

Кыргызская Республика:

ОсОО “ШТАДА Кыргызстан”,  
Адрес: Кыргызская Республика, 720005, г.  
Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ  
“Аврора”, офис №604  
Тел.: +996 770 330031  
E-mail: PVEurasia@stada.kz

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Эссенциале форте Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.