

НД РБ

1939 Б - 2019



Листок-вкладыш
(информация для пациента)

ЭССЕЛ ФОРТЕ Э
капсулы

Торговое название: ЭССЕЛ ФОРТЕ Э.

Лекарственная форма: капсулы.

Международное непатентованное название:---

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами; корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.

Состав. Каждая капсула содержит:

активные вещества: эссенциальные фосфолипиды - 300,0 мг, никотинамид - 30,0 мг, витамин В₁ (тиамина мононитрат) - 6,0 мг, витамин В₂ (рибофлавин) - 6,0 мг, витамин В₆ (пиридоксина гидрохлорид) - 6,0 мг, витамин В₁₂ (цианокобаламин) - 0,006 мг, витамин Е (альфа-токоферолаацетат) - 6,0 мг;

вспомогательные вещества: тальк, магния стеарат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты;

состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид Е 171, солнечный закат желтый Е 110.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения заболеваний печени.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

«Эссенциальные фосфолипиды» — сложные вещества природного происхождения, представляющие собой диглицеридные эфиры фосфатидных и ненасыщенных жирных кислот (в основном олеиновой и линоленовой). Являются важным структурным элементом клеточных мембран и мембран органелл гепатоцитов. Фосфолипиды регулируют проницаемость мембран, активность мембранно-связанных ферментов, обеспечивая нормальные процессы окислительного фосфорилирования.

Лекарственное средство нормализует биосинтез фосфолипидов и общий липидный обмен при повреждениях гепатоцитов различной этиологии. Восстанавливает мембраны гепатоцитов путем структурной регенерации и за счет конкурентного ингибирования окислительных процессов: встраиваясь в биомембраны, ненасыщенные жирные кислоты способны принимать на себя токсигенные воздействия вместо мембранных липидов. Способствует регенерации клеток печени, стабилизирует физико-химические свойства желчи.

Тиамина мононитрат (витамин В₁) в качестве кофермента участвует в углеводном обмене.

Рибофлавин (витамин В₂) — важнейший катализатор процессов клеточного дыхания.

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) в качестве кофермента принимает участие в метаболизме аминокислот и белков. Цианокобаламин (витамин В₁₂) вместе с фолиевой кислотой участвует в синтезе нуклеотидов.

Никотинамид участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.

Альфа-токоферолаацетат (витамин Е) обладает антиоксидантными свойствами, обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот в мембранах от липопротекции.

Фармакокинетика. При пероральном приеме более 90 % фосфолипидов всасывается из желудочно-кишечного тракта. Основное количество расщепляется до 1-ацил-лизосомальной фосфатидилхолина, 50 % которого превращается в полиненасыщенный фосфатидилхолин еще в тонком кишечнике. Далее полиненасыщенный фосфатидилхолин в комплексе с ЛПВП транспортируется в печень. Максимальная концентрация фосфолипидов в плазме крови достигается через 6 часов. Метаболизм происходит в почках и печени. Выводятся из организма с калом и в меньшей степени с мочой.

1939Б-2019

Показания к применению

Эссел Форте Э – препарат из сырья растительного происхождения. Используется для уменьшения симптомов таких как, потеря аппетита, дискомфорт в правом подреберье, а также у пациентов с алиментарно-токсическими повреждениями печени, гепатитами.

Способ применения и дозировка

Для подростков старше 12 лет и массой тела более 43 кг, а также для взрослых: первоначальная доза – 3 раза в день по 2 капсулы не менее 3 месяцев.

Продолжительность применения не ограничена. Лечащий врач может рекомендовать иную дозировку и длительность лечения, в зависимости от тяжести течения заболевания и состояния пациента.

Принимать капсулы внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (около 1 стакана воды).

Нежелательные реакции

Связанные с терапией нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: жалобы на дискомфорт в желудке, диарею и/или запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции, такие как крапивница и зуд.

Пациенту необходимо обратиться к врачу при появлении любой из перечисленных реакций, либо реакции, не указанной в инструкции по медицинскому применению.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

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

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата через национальную систему сообщения о побочных реакциях государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому веществу лекарственного препарата, антифосфолипидный синдром, детский возраст до 12 лет, беременность и период грудного вскармливания.

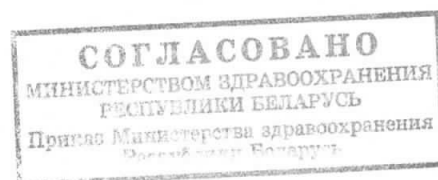
Применение при беременности и лактации

Недостаточно данных по применению Эссел Форте Э капсулы при беременности и в период лактации. Для беременных женщин применение лекарственного препарата не рекомендуется.

До настоящего времени неизвестно, попадают ли компоненты эссенциальных фосфолипидов в грудное молоко. Риск для вскармливаемых грудью детей не может быть исключен. Эссел Форте Э капсулы не следует принимать кормящим матерям.

Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами

Влияния не выявлено.



1939Б-2019

Особые указания и меры предосторожности при применении

Назначение препарата не может заменить соблюдение диеты или отказ от приема гепатотоксических веществ при поражении печени (например, от алкоголя).

При хроническом гепатите поддерживающая терапия эссенциальными фосфолипидами оправдана только в том случае, когда отмечается объективное клиническое улучшение состояния пациента. При неэффективности проводимой терапии, появлении новых симптомов или появлении субъективных жалоб необходимо пересмотреть лечение.

Капсулы Эссел Форте Э содержат масло соевых бобов, поэтому это может быть причиной тяжелых аллергических реакций при непереносимости сои, лецитина, арахиса и других растений семейства бобовых (чечевица, горох).

Применение препарата требует осторожности у пациентов с аллергическими болезнями, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, при заболеваниях сердца и крови.

С осторожностью назначается пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, так как прием препаратов, содержащих фосфотидилхолин (фосфолипиды), может приводить к повышению уровня триметиламин-N-оксида в крови и моче, что повышает риск возникновения нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

В случае появления аллергической реакции на препарат следует прекратить прием препарата.

Дети. Лекарственное средство применяют для лечения детей старше 12 лет.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось. Предположительно, при приеме повышенных доз препарата может наблюдаться усиление побочных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие Эссел Форте Э капсулы с антикоагулянтами не может быть исключено. Поэтому может потребоваться скорректировать дозировку этих лекарств. В листке-вкладыше упаковки должно быть указано, что пациентам, принимающим капсулу Эссел Форте Э и некоторые лекарства одновременно, следует проконсультироваться с врачом.

Следует учитывать содержание витаминов в Эссел Форте Э, чтобы предотвратить передозировки витаминов.

Токоферола ацетат усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон). Токоферола ацетат нельзя принимать с препаратами железа, серебра; со средствами, которые проявляют щелочную реакцию (натрия гидрокарбонат, триметамол), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Пиридоксин может ослаблять эффект леводопы и уменьшать токсические проявления при применении изониазида и других противотуберкулезных лекарственных средств. Пиридоксина гидрохлорид усиливает действие диуретиков. Изониазид, пеницилламин, пипразинамид, гидралазин, иммуносупрессоры, эстрогены (в том числе оральные контрацептивы, содержащие эстрогены) действуют как антагонисты пиридоксина или усиливают почечную экскрецию последнего.

Рибофлавин несовместим со стрептомицином, уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина, линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина.

Тиамин может ослаблять курареподобное действие. Антациды замедляют всасывание тиамина. Действие тиамина инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиамина в тиамин – пирофосфат.

Холестирамин: ослабляет абсорбцию никотинамида; рекомендуется интервал 4-6 часов между приемом этих лекарственных средств.

Рифампицин: снижение синтеза билирубина и увеличение синтеза белков.

Парацетамол: снижение уровня сывороточных трансаминаз.



Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой; по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Информация о производителе: ОАО «Экзон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

