

Листовка: информация за потребител

Есенциале форте N 300 mg капсули, твърди
Фосфолипиди от соеви зърнаEssentiale forte N 300 mg capsules, hard
Phospholipids from soya beans

Приложение 2	20010490
Към Рег. №	
Разрешение №	63503 13-09-2023
BG/MA/MP	
Приложение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Есенциале форте N и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есенциале форте N
3. Как да приемате Есенциале форте N
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есенциале форте N
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Есенциале форте N и за какво се използва

Есенциале форте N е растителен лекарствен продукт прилаган при чернодробни заболявания. Съдържа есенциални фосфолипиди (*Phospholipidum essentielle*), които са глицеролови естери на холин-фосфорна киселина и ненаситени мастни киселини: линолова, линоленова и олеинова киселина. Поради съдържанието на полиненаситени мастни киселини в страничните вериги, тези фосфолипиди не могат да се синтезират в организма.

След като фосфолипидите, съдържащи се в Есенциале форте N, попаднат в черния дроб, те се вграждат в мембраните на чернодробните клетки. Това води до допълване на съществуващите дефицити в резултат на болестния процес и ускорена регенерация на увредените чернодробни клетки.

Фосфолипидите са незаменими в процеса на диференциация и пролиферация на чернодробни клетки.

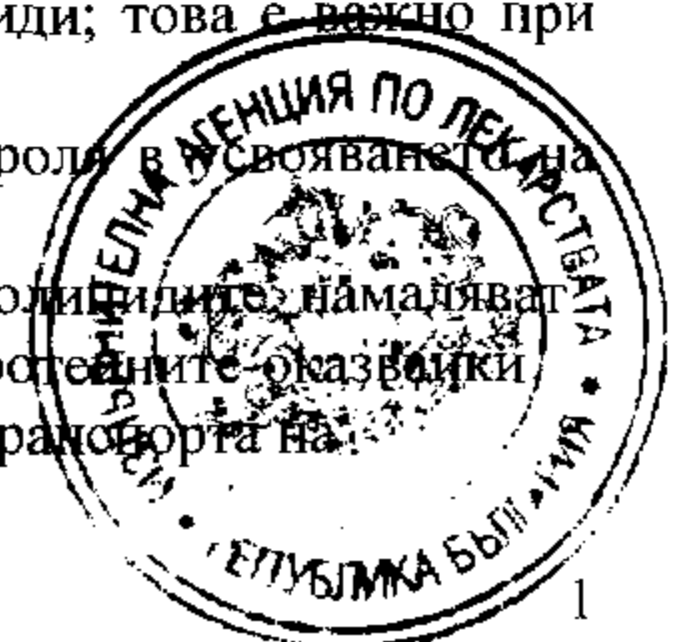
Те инхибират процесите на фиброза в черния дроб, като намаляват производството на колаген и повишават активността на ензима, който го разгражда - колагеназа.

Фосфолипидите, включени в мембраните на чернодробните клетки, причиняват намалена чувствителност на тези клетки към факторите на имунната система, които могат да ги увредят.

Фосфолипидите се екскретират в жлъчката, при което предизвикват понижаване на съотношението холестерол/фосфолипиди и повишават разтворимостта на холестерола в жлъчката - поради емулгиращите свойства на есенциалните фосфолипиди; това е важно при профилактиката на камъни в жлъчката.

В допълнение към жлъчните киселини, фосфолипидите играят важна роля в свояването на мазнините и абсорбцията на разтворените в тях витамини.

Освен това, полиненаситените мастни киселини, съдържащи се във фосфолипидите, намаляват концентрацията на холестерол и нормализират серумните нива на липопротеините, оказвайки положително антиатеросклеротично действие. Те също така увеличават транспорта на



холестерол от не-чернодробните тъкани към черния дроб и активират липолитичните ензими. Полиненаситените мастни киселини подобряват притока на кръв в съдовете чрез намаляване на адхезията на тромбоцитите и намаляване на еластичността на червените кръвни клетки.

Терапевтични индикации

Използва се за подобряване на субективни оплаквания, като липса на апетит или чувство за тежест в дясното подребрие, в следствие на чернодробно увреждане, причинено от нездравословна диета, действие на токсични вещества или хепатит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есенциале форте N

Не приемайте Есенциале форте N ако:

- сте алергични към активното вещество, соеви зърна, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Есенциале форте N.

- Използването на есенциале форте N не замества избягването на токсични агенти в диетата, предизвикващи увреждане на черния дроб (например алкохол).
- Ако имате хронично възпаление на черния дроб (хепатит), поддържащо лечение с този лекарствен продукт е оправдано само ако забележите подобрение на Вашите симптоми. Ако след 7 дни не се чувствате по-добре, чувствате се по-зле, Вашите симптоми се влошат или ако се появят други неясни симптоми, трябва да се консултирате с лекар.

Деца и юноши

Няма достатъчно данни за употребата на Есенциале форте N при деца на възраст под 12 години. Следователно, не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

Есенциале форте N съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една капсула, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Есенциале форте N съдържа алкохол

Това лекарство съдържа 10 mg алкохол (етанол) в една капсула, което е еквивалентно на 2,05 % w/w. Количеството алкохол в една капсула съответства на по-малко от това в 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Други лекарства и Есенциале форте N

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство едновременно с антикоагуланти.

Есенциале форте N с храни и напитки

Есенциале форте N се приема по време на хранене, като капсулата трябва да се погълне цяла, без да се дъвче, с достатъчно течност (чаша вода).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Продуктите от соеви зърна са широко употребявани като храни при хората и досега няма данни които да предполагат някакъв риск по време на бременност и кърмене. Въпреки това няма достатъчно проучвания.

Следователно употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Есенциале форте N върху способността за шофиране и работа с машини.

Есенциале форте N съдържа соево масло

Тъй като лекарството съдържа соево масло, то може да причини тежки алергични реакции. Не използвайте, ако сте установили свръхчувствителност към фъстъци или соя.

Лекарството съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на 1 капсула.

3. Как да приемате Есенциале форте N

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Възрастни и деца над 12 години: 3 пъти дневно по 2 твърди капсули.

Употреба при деца и юноши

Няма достатъчно данни относно употребата на Есенциале форте N при деца под 12 - годишна възраст. Поради това Есенциале форте N не трябва да се използва при деца под 12 - годишна възраст.

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

Няма ограничение относно продължителността на употреба на това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есенциале форте N

Няма съобщения за случаи на предозирание.

Ако сте приели повече от необходимата доза е възможно нежеланите реакции, описани в точка 4 да се проявят с по-голям интензитет. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар и той ще прецени какви мерки е необходимо да се предприемат.

Ако сте пропуснали да приемете Есенциале форте N

- Приемайте Есенциале форте N както е препоръчано в точка 3.
- Ако цял ден не сте приемали капсула, то продължете приема на следващия ден с редовни дози.

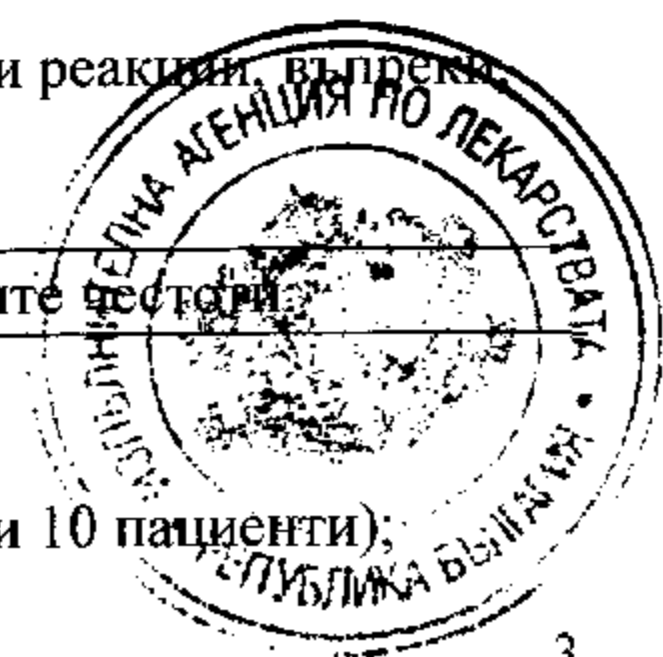
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Есенциале форте N може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);



- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Изследвания:

С неизвестна честота: Повишено кръвно налягане

Сърдечни нарушения:

С неизвестна честота: Сърцебиене

Нарушения на нервната система:

С неизвестна честота: Замаяност

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: гадене, повръщане, меки изпражнения, диария или коремен дискомфорт

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: алергични реакции, като еритем, обрив, уртикария (копривна треска), сърбеж.

Ако получите някоя от посочените нежелани реакции, особено алергични реакции, спрете приема на Есенциале форте N и уведомете Вашия лекар. Той ще прецени тежестта на нежеланата реакция и какви мерки е необходимо да бъдат предприети.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Есенциале форте N

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от влага.

Не използвайте Есенциале форте N след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есенциале форте N

Активното вещество е: Фосфолипиди от соеви зърна, съдържащи 76% (3- sn -фосфоатиди) холин, 1 капсула съдържа 300 mg.

Помощните вещества са: рафинирано соево масло; рициново масло, хидрогенирано, хидрогенирани глицериди от растителен произход (Witepsol W35); триглицериди от вощи; мастни киселини (Witepsol S55); етанол; етил ванилин; 4-метоксиацетофенон, аскорбофол.



Капсулна обвивка: желатин, жълт железен оксид (E 172), черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), натриев лаурил сулфат, пречистена вода.

Как изглежда Есенциале форте N и какво съдържа опаковката

Жълта до кафява паста с консистенция, подобна на мед, в продълговата, непрозрачна, зелена капсула.

Есенциале форте N се предлага в PVC/PVDC/алуминиеви блистери x 30 капсули. Всеки блистер съдържа 10 капсули. Блистерите са поставени в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Opella Healthcare France SAS,
82 Avenue Raspail,
94250 Gentilly,
Франция

Производител

A.Nattermann& Cie GmbH
Nattermannallee 1, 50829 Köln
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
СТАДА България ЕООД, тел.: (+359) 29624626

Дата на последно преразглеждане на листовката:

03/2023

