

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОТГОВОРНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Код на Рег. №	20010490
Разрешение №	05-04-2024
ЗГ/МА/МР	65176
Допълнение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕСЕНЦИАЛЕ форте N 300 mg капсули, твърди
ESSENTIALE forte N 300 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧАСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа:

Фосфолипиди от соеви зърна, съдържащи 76% (3- sn -фосфатидил) холин (*Phospholipids from soya-beans containing 76% (3-sn-phosphatidyl) choline*) - 300 mg.

Помощни вещества с известно действие:

Соево масло

Етанол: 10 mg/капсула.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

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

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 чернодробно увреждане, дължащо се на неподходяща диета, активност на токсични субстанции или хепатит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

Педиатрична популация

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.

Начин на приложение

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

Нама ограничение относно продължителността на употреба на това лекарство.



4.3. Противопоказания

Есенциале форте N е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активното вещество, соеви зърна, фъстъци или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Използването на Есенциале форте N не замества избягването на токсични агенти в диетата, предизвикващи увреждане на черния дроб (например алкохол).
- Поддържащото лечение на пациенти с хроничен хепатит с Есенциале форте N е оправдано, само когато по време на лечението се наблюдава субективно установено подобрене на симптомите и състоянието. Пациентът да се консултира с лекар, ако симптомите се влошат или се появят други неясни симптоми.

Педиатрична популация

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

Пречистеното соево масло може да съдържа фъстъчени протеини. Европейската фармакопея не изброява никакви тестове за откриване на остатъчни протеини. Тъй като продуктът съдържа соево масло, той може да причини тежки алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на дневна доза.

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

Етанол

Този лекарствен продукт съдържа 10 mg етанол в една капсула, което е еквивалентно на 2,05 % w/w. Количеството алкохол в една капсула е еквивалентно на по-малко от това в 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество етанол в този лекарствен продукт няма да има никакви забележими ефекти.

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

Едновременната употреба на Есенциале Форте N и антикоагуланти може да предизвика взаимодействия. В такъв случай трябва подходящо да се коригира дозата на антикоагулантите.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

До сега, не са наблюдавани вредни ефекти върху бременността, вследствие на употребата на продукти, получени от соеви зърна, които са често компоненти на храната. Не са налични достатъчно проучвания. Следователно употребата на Есенциале форте N не се препоръчва по време на бременност без медицинско наблюдение.

Кърмене

Засега продуктите със соеви зърна не са показали риск при кърмачета. Не са налични достатъчно проучвания. Употребата на Есенциале форте N не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за фертилитета при хора.



4.7. Ефекти върху способността за шофира и работа с машини

Есенциале форте N няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

- много чести ($\geq 1/10$)
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
- редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
- много редки ($< 1/10\ 000$)
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Изследвания:

С неизвестна честота: повишено кръвно налягане.

Сърдечни нарушения:

С неизвестна честота: палпитации.

Нарушения на нервната система:

С неизвестна честота: замаяност.

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: гадене, повръщане, меки изпражнения, диария или коремна болка.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Нежеланите лекарствени реакции могат също да бъдат докладвани на притежателя на разрешението за употреба.

4.9. Предозиране

Досега не са описани случаи на предозиране с Есенциале форте N.

Използването на доза, по-висока от предписаната, може да предизвика по-силна изява на нежеланите реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лечение на черен дроб, АТС код: A05BA10 Фосфалиция

Механизъм на действие



При животински модели (*in vitro* и *in vivo*) на остри увреждания на черния дроб, като увреждане от етанол, алкилов алкохол, тетрачлорометан, парацетамол и галактозамин, се съобщава за чернодробни защитни ефекти сред фармакодинамичните свойства на веществото. Освен това се наблюдава инхибиране на стеатозата и фиброзата при хронични модели (етанол, триацетамид, органични разтворители). Приема се, че механизмът на действие е ускорена регенерация и стабилизиране на мембраните и инхибиране на липидната пероксидация и синтеза на колаген. Няма налични специфични проучвания за фармакодинамиката при хора.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Фармакокинетични проучвания при животни показват, че 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-лизофосфатидилхолин, 50% от който се превръща веднага в полиненаситен фосфатидилхолин още по време на процеса на абсорбция в интестиналната мукоза.

Разпределение

Полиненаситеният фосфатидилхолин достига до кръвта чрез лимфните пътища и от там главно свързан с HDL - преминава в черния дроб.

Фармакокинетичните проучвания при хора са проведени с изотопи ^3H и ^{14}C дилинолеилфосфатидилхолин. Холиновият остатък е белязан с ^3H и линоловата киселина с ^{14}C . Максималните нива в кръвта на ^3H изотопа след 6-24 часа са от порядъка на 19,9% от дозата. Полуживотът на холиновата молекула е 66 часа. Максималната концентрация на изотопа ^{14}C се достига след 4 до 12 часа и е 27,9% от дозата. Полуживотът на тази молекула е 32 часа.

Елиминиране

2% от ^3H изотопа и 4,5% от ^{14}C изотопа са открити във фекалиите, докато 6% от ^3H изотопа и малки количества от ^{14}C изотопа са открити в урината. Тези резултати показват, че и двата изотопа се абсорбират в повече от 90% в червата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е налична значима информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Хидрогенирани глицериди от растителен произход
(Witepsol W 35)

Триглицериди на висши мастни киселини
(Witepsol S 55)

Рафинирано соево масло

Рициново масло, хидрогенирано

Етанол

Етил ванилин

4- Метоксиацетофенон

α -Токоферол

Състав на обвивката:

Желатин

Пречистена вода

Титанов диоксид (E 171)



Железен оксид, жълт (E172)
Железен оксид, черен (E172)
Железен оксид червен, (E172)
Натриев лаурилсулфат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистери PVC/ PVDC/AL в картонена кутия x 30 твърди капсули.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални мерки освен тези описани в точка 4.2.
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20010490

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

18.05.2001/ 09.02.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2023

