

|                                     |              |
|-------------------------------------|--------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |              |
| Кратка характеристика на продукта   | Приложение 1 |
| Към Рег. №                          | 20130910     |
| Регистров номер                     | 65177        |
| ВГ/МА/МР                            | 05-04-2024   |
| Одобрение №                         |              |

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕСЕНЦИАЛЕ Макс 600 mg твърди капсули  
ESSENTIALE MAX 600 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*) - 600 mg.

Помощни вещества с известно действие: соево масло, рициново масло, хидрогенирано.  
Етанол: 20 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, кафява твърда капсула.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Есенциале Макс 600 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 чернодробни увреждания, причинени от неподходяща диета, активност на токсични субстанции или хепатит.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни и деца над 12 години: по 1 капсула 3 пъти дневно.

*Деца и юноши:* Няма данни относно употребата на Есенциале Макс при деца на възраст под 12 години. Поради това Есенциале Макс не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години.

##### Начин на приложение

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

Продължителността на лечението не е ограничена.



### 4.3. Противопоказания

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

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

- Използването на Есенциале Макс не замества избягването на токсични агенти от диетата, предизвикващи увреждане на черния дроб (например алкохол).
- Ако имате хронично възпаление на черния дроб (хепатит), поддържащо лечение с Есенциале Макс е оправдано само ако забележите подобрене на Вашите симптоми. Пациентът да се консултира с лекар, ако симптомите се влошат или се появят други неясни симптоми.

#### Деца и юноши

Няма данни относно употребата на Есенциале Макс при деца на възраст под 12 години. Поради това Есенциале Макс 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 20 mg етанол в една капсула, което е еквивалентно на 21,28 mg/g (2,0513 % 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 Макс и антикоагуланти може да предизвика взаимодействия. В такъв случай трябва подходящо да се коригира дозата на антикоагулантите.

### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

#### Бременност

Продуктите, получени от соеви зърна, са обичайни съставки на храните и досега не са наблюдавани отрицателни ефекти от употребата им върху хода на бременността. Въпреки това, резултатите от проучвания са недостатъчни. Следователно употребата на Есенциале Макс по време на бременност не се препоръчва без лекарско наблюдение.

#### Кърмене

Засега продуктите със соеви зърна не са показали риск при кърмачета. Не са налични достатъчно проучвания. Употребата на това лекарство 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 Макс не повлиява 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) или кожен 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](http://www.bda.bg).

Страничните ефекти могат да бъдат докладвани и на притежателя на разрешението за употреба.

#### 4.9. Предозиране

Досега не са описани случаи на предозиране с Есенциале Макс. Ако сте приели повече от необходимата доза Essentiale Max, гореописаните нежелани реакции могат да се влошат.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

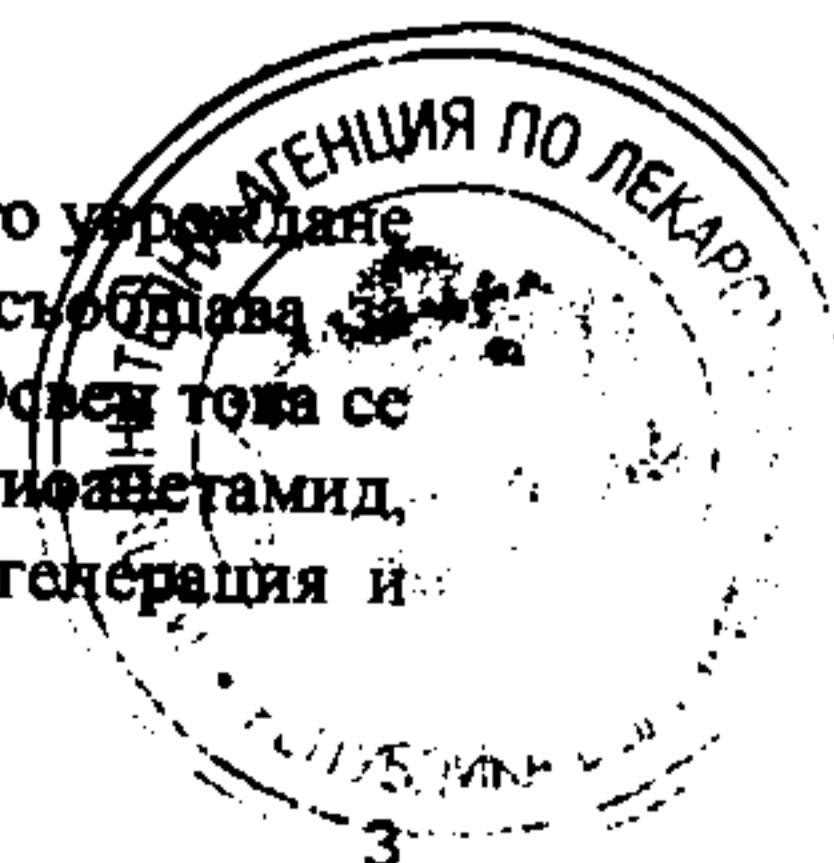
#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лечение на черен дроб

АТС код – A05BA10 Фосфолипиди

#### 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, тиофенетиамид, 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

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 радиоактивно белязан дилинолеоилфосфотидилхолин ( $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$ ). Холиновият остатък е белязан с  $^3\text{H}$  и линоловата киселина с  $^{14}\text{C}$ . Полуживотът на холиновия компонент е 66 часа.

Максималните нива в кръвта на  $^3\text{H}$  изотопа след 6-24 часа са от порядъка на 19,9% от общото прието количество. Максималната концентрация на изотопа  $^{14}\text{C}$  се достига след 4 до 12 часа и е 27,9% от дозата. Полуживотът на този компонент е 32 часа.

### Елиминиране

2% от  $^3\text{H}$  изотопа и 4.5% от  $^{14}\text{C}$  изотопа са открити във фекалиите, докато 6% от  $^3\text{H}$  изотопа и малки количества от  $^{14}\text{C}$  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

Твърда мас (Witepsol W35)  
Пречистено соево масло  
 $\alpha$ -токоферол  
Рициново масло, хидрогенирано  
Твърда мас (Witepsol S55)  
Етанол 96 %  
Етил ванилин  
4- Метоксиацетофенон

Капсулна обвивка:

Желатин  
Титанов диоксид (E 171)  
Железен оксид, жълт (E172)  
Железен оксид, черен (E172)  
Железен оксид, червен (E172)

### 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.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистер PVC/ PVDC/AL в картонена кутия x 30 или 42 твърди капсули.  
Бутилка от прозрачно стъкло (тип III) x 30 капсули.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**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**

Рег.№. 20130410

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ:** 21/11/2013 г.  
**ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:** 31/10/2018 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:**

07/2023

