

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20130910

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**Есенциале Макс 600 mg твърди капсули**

Фосфолипиди от соеви зърна

Essentiale MAX 600 mg capsules, hard*Phospholipids from soya beans*

BG/MA/MP

Разрешение №

Датум на издаване №

- 65177

05-04-2024

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

1. Какво представлява Есенциале Макс и за какво се използва

Есенциале Макс е растителен лекарствен продукт прилаган при чернодробни заболявания.

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 Макс**Не приемайте Есенциале Макс ако:**

- сте алергични към активното вещество, соеви зърна, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- 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, този лекарствен продукт е оправдано само ако забележите подобрене 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.

Есенциале Макс 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 Макс съдържа алкохол

Това лекарство съдържа 20 mg етанол в една капсула, което съответства на 21,28 mg/g (2,13 % 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 това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Есенциале Макс

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 Макс с храна и напитки

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

Бременност, кърмене и фертилитет

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. 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 Макс върху способността за шофиране и работа с машини.

Есенциале Макс съдържа соево масло Тъй като лекарството съдържа соево масло, то може да причини тежки алергични реакции в редки случаи. 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 Макс

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

Освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обикновено се използва следната доза:

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

Употреба при деца и юноши

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

Капсулите 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 Макс

Ако сте приели повече от необходимата доза е възможно нежеланите реакции, описани в точка 4 да се проявят с по-голям интензитет. Няма съобщения за случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Есенциале Макс

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Ако обаче е време за следващата доза, пропуснете пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Есенциале Макс 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

Стомашни-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 Макс 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 Макс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте Есенциале Макс 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 Макс

Активното вещество е: Фосфолипиди от соеви зърна, съдържащи 76% (3- sn - фосфатидил) холин - 600 mg.

Другите съставки са: твърда мас (Witepsol W35); пречистено соево масло; α-токоферол; рициново масло, хидрогенирано; твърда мас (Witepsol S55), етанол 96 %; етил ванилин; 4-метоксиацетофенон.

Капсулна обвивка: желатин, титанов диоксид (E171), железен оксид, черен (E172); железен оксид, жълт(E172); железен оксид, червен(E172).

Как изглежда Есенциале Макс и какво съдържа опаковката

Жълта до кафява паста с консистенция, подобна на мед, в продълговата, непрозрачна, кафява твърда капсула. Есенциале Макс се предлага в PVC/PVDC/алуминиеви блистери x 30 или 42 капсули или в бутилка от прозрачно стъкло (тип III) x 30 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Полша

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
01/2024

