

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “15” _____ 01 _____
№ N010464 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Эссенциале® Н

Саудалық атауы
Эссенциале® Н

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Вена ішіне енгізуге арналған 250мг/5мл ерітінді

Құрамы

5 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат – эссенциальді фосфолипидтер (соя бұршақтарынан алынған фосфатидилхолин, құрамындағы құрғақ зат 93% (3-sn-фосфатидил) холин) 298,92 мг (250 мг),
қосымша заттар: бензил спирті, дезоксихолий қышқылы, натрий хлориді, натрий гидроксиді (түйіршіктер), рибофлавин (В2 дәрумені), инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір сары ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Бауыр және өт шығару жолдары ауруларын емдеуге арналған препараттар.
Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.
АТХ коды А05ВА

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Эссенциале® Н парентеральді түрінің фармакокинетикасы радиоактивті әдіспен зерттелген. Құрамында негізінен линол қышқылы бар эссенциальді фосфолипидтердің (ЭФЛ) тритиймен таңбаланған бір реттік дозаны вена ішіне енгізгеннен кейін кефалин, сфингомиелин мен лизолецитин фракциясында радиоактивтіліктің кіріктірілгені байқалған. Липидтердің

бейтарап фракцияларының ішінде ЭФЛ таңбаланған, шамасы, холестерол немесе триглицеридтердің эфирлеріне қарағанда бос май қышқылдарына жылдам орнығып, ағзаларға, ең алдымен бауырға жеткізіледі. Май тіндерімен және эритроциттермен енгізілген лецитиндердің іркіліп қалуы анықталған жоқ. Вена ішіне енгізілгеннен кейін жартылай шығарылу кезеңі 60 күнді құрайды. Таңбаланған субстанциялардың 10%-дан кемінің шығарылуы дозаны енгізгеннен кейін 5-7 күн ішінде нәжіс арқылы, бүйрек және тыныс алу ағзалары арқылы жүзеге асқан. Тритиймен таңбаланған эссенциальді фосфолипидтердің қалған бөлігі HDL биосинтезі (ТЖХ, тығыздығы жоғары холестерин) және липопротеиндердің басқа фракциялары үшін бауырда трансформацияланады деп болжанады.

Фармакодинамикасы

Бауыр ауруларында гепатоциттер өлуі жүреді, ол бауыр ферменттерінің шығарылуына және қан сарысуында олардың белсенділігінің артуына әкеледі.

Эссенциале® Н құрамындағы фосфолипидтердің химиялық құрылымы эндогенді фосфолипидтердікіне ұқсас, алайда олардың құрамындағы полиқанықпаған (эссенциальді) май қышқылдарының мөлшері жоғары болғандықтан, Эссенциале® Н құрамындағы фосфолипидтер белсендірек. Фосфолипидтердің жоғары энергетикалық молекулаларының бауыр жасушалары жарғақшаларының құрылымына орнығуы жарғақшасының регенерациясын арттырады.

Эссенциальді фосфолипидтердің химиялық құрылымының ерекшеліктерінің арқасында жасушалық жарғақшалардың полиқанықпаған май қышқылдарының цис-қос байланысының (көмірсутек тізбегінің қос байланыстың бір жағында орналасуы) болуы май қышқылдары құрылымының қатаюына ықпал етеді. Бұл жарғақшалар құрылымын молынан ерітілуіне алып келеді, ол организмнің көптеген жасушаларының тиімді қызмет атқаруы үшін қажет. Осы механизм арқылы эссенциальді фосфолипидтер гормондар немесе нейротрансмиттерлердің рецепторлары болып табылатын жасуша бөліктеріне әсер етеді, осылайша, зат алмасу, әсіресе липидтердің алмасу жылдамдығы күшейеді. Фосфолипидтер бейтарап майлар мен холестерин тасымалданатын түрлерге айналатын липопротеиндер метаболизмін реттеу арқылы липидтердің алмасуына араласады, бұнда тығыздығы жоғары липопротеиндердің холестеринді қармап қалу сыйымдылығының артуы есебінен жүзеге асатыны және осылайша оның тотығуына әкеп соқтыруы аса маңызды. Фосфолипидтердің экзогендік молекулалары өзінің антиоксидантты қасиеттерімен және бос радикалдарды қармап қалу қасиеттерімен липидтерді қайта тотығудан нақты қорғайды, яғни тотығу стресін басады да, жасушалардың зақымдануын азайтады. Эссенциальді фосфолипидтер бауыр микросомаларында сутегінің асқын тотығы өндірілуін төмендетеді және бауырда және плазмадағы төмендеген глутатион концентрациясын арттырады.

Эссенциале® Н ерітіндісін вена ішіне енгізу бауыр функциясы бұзылған пациенттерде өт қышқылының ішек-бауырлық айналымын жақсартады. Фосфолипидтер өттің құрамына және ағымына қатты ықпал етеді. Фосфолипидтердің өт арқылы шығарылуы кезінде өт тастарының түзілу қаупі төмендейді және өттің құрамы тұрақталады.

Қолданылуы

Кешенді ем құрамында

- бауырдың майлы дистрофиясында (стеатоз)
- жедел және созылмалы гепатитте
- бауырдың алкогольді ауруында
- бауыр дәрілерден зақымданғанда
- уытты гепатитте
- бауыр циррозында
- бауыр энцефалопатиясында
- холестазда және өт тастарының қайталап түзілуінің профилактикасына
- жүкті әйелдердің гестозында бауырдың атқаратын қызметіне жүргізілген сынамада айқын өзгерулерде

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер мен 12 жастан бастап балаларға вена ішіне тәулігіне 5-10 мл-ден, ауыр жағдайларда 10-20 мл баяу енгізеді. Ең жоғары бір реттік доза – 10 мл, ең жоғары тәуліктік доза – 20 мл. Енгізу жиілігі – тәулігіне 1-2 рет. 3 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға – тәулігіне 2 мл-ден, 6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға – тәулігіне 2-5 мл-ден.

Ауру ағымы ауыр болғанда емді Эссенциале® Н препаратын вена ішіне енгізуден бастау ұсынылады, содан кейін капсула түріндегі Эссенциале® форте Н препаратын ішу арқылы қабылдауға көшеді.

Емнің ұзақтығын дәрігермен клиникалық-зертханалық көрсеткіштері ескеріле отырып белгіленеді және 5 күннен 10 күнге дейінді құрауы мүмкін.

Ерітіндіні науқастың қанымен 1:1 арақатынаста сұйылтуға болады.

Эссенциале® Н препаратының бір шприцте басқа да препараттармен араласуына жол бермеу керек!

Ерітіндіні бұлшықет ішіне енгізуге болмайды, өйткені енгізілген жердегі тіндер тітіркенуі мүмкін. Эссенциале® Н ерітіндісін тері астына енгізуге болмайды. Эссенциале® Н препаратымен инфузия жасағанда 5% глюкоза ерітіндісімен ерітеді.

Электролиттік ерітінділерде (натрий хлоридінің физиологиялық ерітіндісінде, Рингер ерітіндісінде және т.б.) сұйылтуға болмайды.

Эссенциале® Н бар барлық ерітінділерде рН қоспасы 7,5-тен кем болмауы тиіс, инъекция жасау кезінде дайын ерітінді мөлдірлігін сақтауы керек.

Жағымсыз әсерлері

Өте сирек

- экзантема немесе бөртпе, есекжем түріндегі аллергиялық реакциялар

Жиілігі белгісіз

- қышыну

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- фосфатидилхолинге және/немесе препарат компоненттерінің біріне жоғары сезімталдық

- 3 жасқа дейінгі балалар, оның ішінде құрамында бензил спирті болғандықтан, жаңа туған және шала туған нәрестелерге

- лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Эссенциале® Н антикоагулянттармен дәрілік өзара әрекеттесуі мүмкін.

Сол себепті антикоагулянттың дозасын реттеп отыру керек.

Бір мезгілде қабылдаған жағдайда, пациент дәрігерден кеңес алуы тиіс.

Айрықша нұсқаулар

Эссенциале® Н препаратын қолданған кезде «соя бұршақтарының фосфолипидтеріне» аллергиялық реакция потенциалды қауіпі болуы мүмкін.

Препаратта этанолдың қалдық мөлшері бар (0,6 көлемдік пайыз), өйткені этил спирті технологиялық өндіріс үдерісіне қолданылады. Құрамында бензил спирті бар препаратты жаңа туған және шала туған нәрестелерге тағайындағанда бензил спиртінің уытты әсер етуінің нәтижесінде туындайтын фатальді “Гаспинг синдромы” дамуы мүмкін (“ Қолдануға болмайтын жағдайларын” қараңыз).

Жүктілік

Венаішілік Эссенциале® Н ерітіндісінің құрамында бензил спирті бар, ол плацентаға өтуі мүмкін, сондықтан препарат жүктілік кезінде сақтықпен тағайындалуы тиіс.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Эссенциале® Н венаішілік ерітіндісін енгізу автокөлікті жүргізу және жабдықтармен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Қазіргі таңда вена ішіне енгізуге арналған Эссенциале® Н ерітіндісін қолдануға байланысты артық дозалау реакциялары немесе уыттану симптомдары тіркелген жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мл препараттан ашуға арналған белгісі бар, I типті қоңыр бейтарап шыныдан жасалған ампулаға құйылады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықта қаптамада.

1 пішінді ұяшықта қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші және қаптаушы

Фамар Хелскейр сервисес Мадрид, С.А., Испания

(Avda. de Leganes n 62, 28925 Alcorcon Madrid, Spain)

Тіркеу куәлігінің иесі

«Санофи-авентис Қазақстан», Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com