

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті төрағасының  
2019 жылғы «\_18\_» \_\_\_12\_\_\_  
№ N025371 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Эссенциале® форте Н**

**Саудалық атауы**  
Эссенциале® форте Н

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
300 мг капсулалар

**Құрамы**

1 капсуланың құрамында  
*белсенді зат:* 300.0 мг соя бұршақтарынан алынған фосфолипидтер,  
құрамында 76% (3-sn-фосфатидил)-холин бар,  
*қосымша заттар:* қатты май, рафинадталған соя майы, all-гас-α-  
токоферол, гидрогенделген майсана майы, этанол 96 %, этилванилин, 4-  
метоксиацетофенон,  
*капсуланың құрамы:* желатин, тазартылған су, титанның қостотығы  
(E 171), темірдің (III) сары тотығы (E 172), темірдің (II, III) қара тотығы  
(E 172), темірдің (III) қызыл тотығы (E 172), натрий лаурилсульфаты.

**Сипаттамасы**

Хаки түстес, құрамында балға ұқсас паста тәрізді массасы бар күңгірт,  
сопақша пішінді желатинді капсулалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдарының  
ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге  
арналған препараттар, липотропты препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге  
арналған препараттар.

АТХ коды А05ВА

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Ішу арқылы қабылдау жолымен түскенде 90% эссенциальді фосфолипид (ЭФЛ) жіңішке ішекте сіңеді. ЭФЛ-дің көп бөлігі А фосфолипаза көмегімен 1-ацил-лизосфатидилхолинге дейін ыдырайды, аш ішектің шырышты қабатындағы сіңу үдерісі кезінде оның 50%-ы бірден көп қанықпаған фосфатидилхолинге дейін қайта ацилденеді. Көп қанықпаған фосфатидилхолин лимфа арқылы қанға түседі, және одан, ең бастысы ТЖЛП құрамында бауырға келіп түседі.

Ең жоғары концентрациясына  $^3\text{H}$  6-24 сағаттан кейін жетеді, және дозаның 19.9% құрайды. Холин компонентінің жартылай ыдырау кезеңі 66 сағатты құрайды. Ең жоғары  $^{14}\text{C}$  концентрациясына 4-12 сағаттан кейін жетеді, және дозаның 27.9% құрайды. Бұл компоненттің жартылай ыдырау кезеңі 32 сағатты құрайды.  $^3\text{H}$  компонентінің 2% және  $^{14}\text{C}$  компонентінің 4.5% нәжістен табылады,  $^3\text{H}$  компонентінің 6% және  $^{14}\text{C}$  аздаған мөлшердегі компоненті несептен табылады. Екі изотоп та ішекте 90%-ға дейін сіңіріледі.

### **Фармакодинамикасы**

Эссенциале® форте Н өсімдік тектес препарат болып табылады, оның құрамына кіретін эссенциальді фосфолипидтер гепатопротекторлық қасиеттерге ие және гепатоциттер қабығының және митохондриясының негізгі элементтері болып табылады.

Эссенциале® форте Н этанол, тиоацетамид, органикалық еріткіштерді қолдануға байланысты бауырдың созылмалы уыттану зақымданулары кезінде стеатоз бен фиброздың дамуын бәсеңдетеді. Бұған қоса, эссенциальді фосфолипидтер бауыр жасушалары жарғақшаларының қалпына келуі мен тұрақтануын жылдамдатады, үдеріс барысында бауыр жасушалары зақымданатын липидтердің асқын тотықты тотығуын және коллаген синтезін басады.

### **Қолданылуы**

Эссенциале® форте Н өсімдік тектес препарат бола отырып, бауыр ауруларын емдеуге арналған және гепатит кезінде бауыры зақымданған пациенттерде тәбет болмауымен, оң жақ қабырға астының ауырлықты сезінумен қатар жүретін немесе денсаулыққа зиянды азық-түлікті пайдаланудың салдарынан пайда болған ауырлық сезімі сияқты симптомдарды жақсарту үшін қолданылады.

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Эссенциале® форте Н ересектер мен 12 жастан асқан (дене салмағы 43 кг-ден жоғары) балаларға қолдануға арналған.

Бір реттік доза 2 капсуланы құрайды (600 мг эссенциальді фосфолипидтер).

Ең жоғары тәуліктік доза 2 капсуладан күніне 3 рет (1800 мг эссенциальді фосфолипидтер).

Эссенциале® форте Н препаратын шайнамай, тамақпен бірге, жеткілікті мөлшерде сумен (мысалы, бір стақан су) іше отырып, қабылдау керек. Препаратты қабылдау ұзақтығы 3 айдан кем емес. Қажет болғанда емдеу курсы ұзартылады.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Кейде*

– асқазанның ауыруы, нәжістің сәл жұмсаруы

*Сирек*

– диарея

*Өте сирек*

– бөртпе және есекжем түріндегі аллергиялық реакциялар

*Жиілігі белгісіз*

– қышыну

Жоғарыда көрсетілген жағымсыз әсерлер пайда болған жағдайда, әсіресе, жоғары сезімталдық жағдайында Эссенциале® форте Н қабылдау тоқтатылуы тиіс. Пациент симптомдар күрделілігін бағалау және оны қайтару үшін талапқа сай шараларды қолдану үшін дәрігерге қаралуы тиіс.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

– құрамында соя бар препараттарға және/немесе препараттың кез келген компонентіне белгілі аса жоғары сезімталдығы бар пациенттер

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Эссенциальді фосфолипидтердің антикоагулянттармен дәрілік өзара әрекеттесуі мүмкін. Сол себепті, антикоагулянт дозасын реттеп отыру керек. Бір мезгілде қабылдау жағдайында, пациент дәрігерден кеңес алуы тиіс.

### **Айрықша нұсқаулар**

Сирек жағдайларда құрамында соя бұршағының майы болғандықтан дәрілік зат аллергиялық реакция тудыруы мүмкін.

Дәрілік препаратты қабылдау бауырға зиян келтіретін (мысалы, алкоголь) зиянды заттарды қабылдауды тоқтату қажеттілігінен босатпайды. Созылмалы гепатитте, егер емдеу кезінде пациенттің жағдайы жақсара бастаса, соя бұршағынан алынған фосфолипидтерді кешенді ем құрамында қабылдауға болады.

Үрей тудыратын симптомдар пайда болғанда немесе жағдайы нашарлаған жағдайда дәрігерден кеңес алу қажет.

*Педиатрияда қолдану*

Эссенциале® форте Н-ге арнайы зерттеулер жүргізілмегендіктен, бұл препаратты 12 жастан кіші балаларға қолдануға болмайды.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Соя бұршақтарынан жасалған препараттар тағамға қолданылады, және жүктілік және лактация кезеңінде оларды қабылдағаннан ешқандай қауіп анықталмаған. Зерттеудің ерекше нәтижелері жоқ, сол себепті Эссенциале® форте Н жүктілік және емшек емізу кезінде қолдануға ұсынылмайды.

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

Эссенциале® форте Н препаратын қабылдау машина жүргізу немесе жабдықпен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

### **Артық дозалануы**

Эссенциале® форте Н препаратымен артық дозалану немесе улану жағдайы тіркелмеген.

*Симптомдары:* жағымсыз әсерлерінің күшеюін болжамдауға болады.

*Емі:* препаратты тоқтату, емдеуші дәрігердің кеңесі, симптоматикалық ем.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлоридті/поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 капсуладан салынған. 3 немесе 10 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ жерде, 21°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші/қаптаушы**

А. Наттерманн және Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

А. Наттерманн және Сие. ГмбХ, Кельн, Германия

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)*

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ. 187Б  
телефон: +7 (727) 244-50-96  
факс: +7 (727) 258-25-96  
е-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ. 187Б  
телефон: +7(727) 244-50-96  
факс: +7 (727) 258-25-96  
е-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)