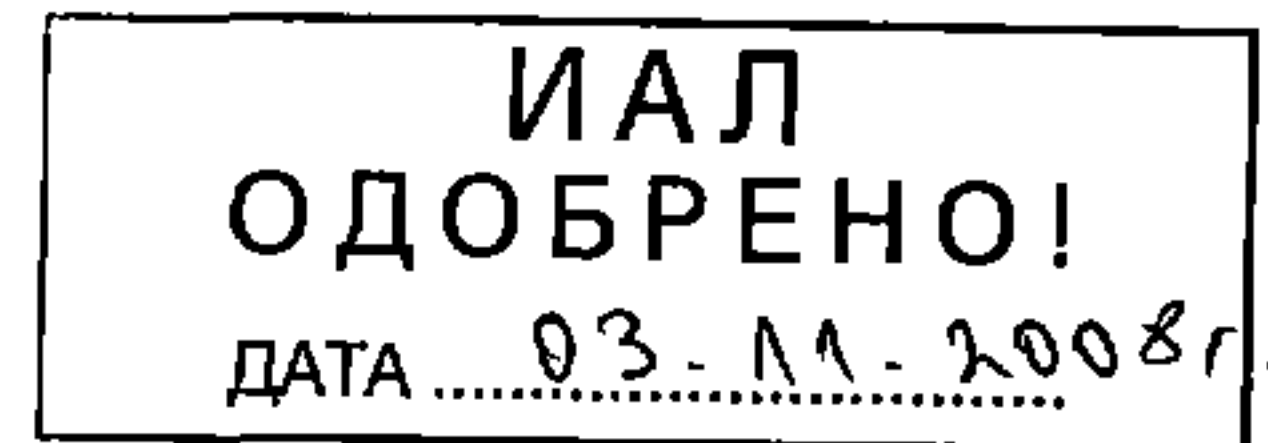


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ESSENTIALE forte N 300 mg capsules, hard

ЕСЕНЦИАЛЕ форте N 300 mg капсули, твърди



### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧАСТВЕН СЪСТАВ

*1 капсула съдържа:*

Фосфолипиди от соеви зърна, съдържащи 76% (3- sn -фосфатидил) холин -300mg

Phospholipids from soya-beans containing 76% (3-sn-phosphathidyl) choline -300mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърди капсули

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Остри и хронични чернодробни заболявания: мастна дистрофия на черния дроб от различен произход (диабет, хронични инфекции, интоксикации, включително алкохолна интоксикация), хронични хепатити, увреждания на черния дроб по време на бременност (гестози), профилактика на образуване на камъни в жлъчката.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, началната доза е три пъти дневно по 2 капсули; поддържащата доза е три пъти дневно по 1 капсула.

Деца над 6 години могат да приемат половината от дозата за възрастни (по 1 капсула 2-3 пъти дневно).

#### 4.3. Противопоказания

Повишена чувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

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

Няма.

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

Не са известни.

#### 4.6. Бременност и кърмене



Фосфолипидите, получени от зърната на соя са безвредни и приемането на **Essentiale forte N** по време на бременност и кърмене не е противопоказано.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофира и работа с машини**

Не се нарушава вниманието.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи прилагането на по-високи дози **Essentiale forte N** може да доведе до гастро-интестинални смущения /болки в стомашната област, диария/.

#### **4.9. Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код – А05ВА 00

При редица чернодробни заболявания често се наблюдава увреждане на мембраните на чернодробните клетки и техните органели. Това може да доведе до нарушена активност на мембранно-свързаните ензими и рецепторни системи, до нарушаване на метаболитните функции на клетката и понижаване регенерационните възможности на черния дроб.

По химическата си структура есенциалните фосфолипиди (EPL), които се съдържат в **Essentiale forte N**, съответстват на ендогенните фосфолипиди, но в известно отношение ги превъзхождат поради високото съдържание на полиненаситени /есенциални/ мастни киселини.

Включването на тези високо енергетични молекули в мембраните на клетката улеснява регенерацията на увредената чернодробна тъкан. Тъй като двойните връзки на техните полиенови киселини предотвратяват успоредното подреждане на въглеродородните вериги на мембранните фосфолипиди, плътността на фосфолипидната мембранна структура намалява, което повишава скоростта на обмен на веществата през нея. Взаимодействието с мембранно свързаните ензими формира по-добре работещи функционални единици с увеличена активност, което осигурява протичането на основните метаболитни процеси по физиологичен път. EPL повлияват нарушения липиден метаболизъм по пътя на улесняване на липидния транспорт. Неутралните мазнини и холестеролът се превръщат в по-лесно преносими форми чрез повишаване капацитета на HDL да свързва холестерола, а с това се улеснява неговото окисление. По време на излъчването на "есенциалните" фосфолипиди през жлъчните пътища, литогения индекс се намалява и жлъчката се стабилизира.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

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

Максималните нива в кръвта на орално приетия фосфатидилхолин след 6-24 часа са от порядъка на 20% от общото прието количество.



Полуживотът на холиновия компонент е 66 часа, а на ненаситените мастни киселини - 32 часа. При изследване на кинетиката в човешкия организъм по-малко от 5% от всеки от приложените изотопи  $^3\text{H}$  и  $^{14}\text{C}$  се екскретират с фекалиите.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

За 1 капсула

|   |          |
|---|----------|
| Твърда мас (Hard fat)   |          |
| Соево масло (Soya – bean oil)                                 | 56mg     |
| Рициново масло хидрогенирано (Hydrogenated castor oil)        | 36mg     |
| Твърда мас (Hard fat)   | 1.6mg    |
| Етанол 96 процентен (Ethanol 96%)                             | 1.00mg   |
| Етил ванилин (Ethyl vanillin)                                 | 8.1mg    |
| 4-Метоксиацетофенон (4-Methoxyacetophenone)                   | 1.5mg    |
| Токоферол ( $\alpha$ -Tocopherol)                             | 0.800mg  |
| Желатин (Gelatin)   | 0.750mg  |
| Пречистена вода (Purified water)                              | 67.945mg |
| Титанов диоксид (Titanium dioxide, E171)                      | 11.945mg |
| Железен оксид хидрат, жълт (Iron oxide hydrate, yellow, E172) | 0.830mg  |
| Железен оксид черен (Iron oxide black, E172)                  | 2.075mg  |
| Железен оксид червен (Iron oxide red, E172)                   | 0.332mg  |
| Натриев лаурилсулфат (Sodium laurilsulfate)                   | 0.198mg  |
|   | 0.125mg  |

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни за пероралната форма.

### 6.3. Срок на годност

2 години

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

### 6.5 Данни за опаковката

Блистери PVC/ PVdC/AL в картонена кутия по 30;



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Санофи-Авентис България ЕООД  
София 1303  
Бул. Ал. Стамболийски 103  
България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**20010490**

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

**08 05 2001**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Септември 2008

